



TAMPEREEN TEKNILLINEN YLIOPISTO
TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

MARJAANA VIITANEN
LÄÄKETUOTANNON OHJELMISTON TUOTANTOTAVAN
EVALUOINTI

Master of Science thesis

Tarkastaja: Prof. Tommi Mikkonen
Tarkastaja ja aihe hyväksytty
Tieto- ja sähkötekniikan tiedekunnan
tiedekuntaneuvoston
kokouksessa 07.10.2015

TIIVISTELMÄ

MARJAANA VIITANEN: Lääketuotannon ohjelmiston tuotantotavan evaluointi
Tampereen teknillinen yliopisto
Diplomityö, 43 sivua, 4 liitesivua
Joulukuu 2015
Tietotekniikan koulutusohjelma
Pääaine: Pervasive Systems
Tarkastajat: Prof. Tommi Mikkonen
Avainsanat: Ohjelmistoprojektien vertailu, LIMS, Laboratorion tietojärjestelmät, AHP

Turun PET-keskus teki tarjouspyynnön PET-kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmään integroidusta laboratorion tiedonhallintajärjestelmästä eli LIMS (Laboratory Information Management System) -järjestelmästä. Asiakas halusi varmistua siitä, että järjestelmän toimittajalla on valmiudet toimittaa lääketuotannon tiukkoja sääntöjä vastaava ohjelmisto. Yksi tarjouspyynnön ehdoista oli, että toimittavalla yrityksellä tuli olla referenssi GMP (Good Manufacturing Practice) -validoidun järjestelmän tuottamisesta. Yrityksellämme ei tätä referenssiä ollut. Tarjous hyväksyttiin kuitenkin siten, että tilaisimme LIMS-järjestelmän alihankkijalta, jolla tämä referenssi on.

Tämän projektin myötä referenssi LIMS-järjestelmätoimitukseen kuitenkin saatiin, eikä alihankintaan olisi enää pakko turvautua vastaisuudessa. LIMS-järjestelmä vaati alihankkijan toimittaman pohjan päälle paljon muokkaustyötä, mutta toisaalta tätä pohjaa olisi mahdollista hyödyntää myös tulevissa projekteissa. Yrityksellämme ei kuitenkaan olisi täyttä päätösvaltaa siihen, miten käytetty alihankkija kehittää tuotettaan.

Tässä diplomityössä perehdytään siihen, onko jatkossa parempi toteuttaa LIMS-projektit alihankintana, vai tuottaa itse täysin oma tuote. Tutkimuksessa hyödynnetään Analytic Hierarchy Process (AHP) -vertailumenetelmää ja kyselytutkimusta ja verrataan keskenään tapahtunutta ohjelmistoprojektia ja kuvitteellista vastaavan oman tuotteen valmistusprojektia.

Tutkimuksen tuloksena vaihtoehdot vertautuivat kokonaisuuteen nähden lähes tasaväkisesti, mutta menestyivät eri osa-alueilla. Vertailumenetelmän tärkein anti olikin pistetuloksen sijaan kriteerien ja vaihtoehtojen pareittain vertailuun käytetty aika ja sen tuoma ymmärrys aiheesta. Kriteerit olivat melko yleisluontoisia, ja todellisen uuden projektitarjouspyynnön yhteydessä vertailu tulisi suorittaa uudelleen tarkemmilla lähtötiedoilla.

ABSTRACT

MARJAANA VIITANEN: Evaluation of a production method for a medical software

Tampere University of Technology

Master of Science thesis, 43 pages, 4 Appendix pages

December 2015

Master's Degree Programme in Information Technology

Major: Pervasive Systems

Examiner: Prof. Tommi Mikkonen

Keywords: laboratory information system, LIMS, software comparison, AHP

Turku PET center made a request for a quote for a laboratory information management system, LIMS. The client wanted to make sure that the software supplier has the competence required in delivering software that meets the strict directives of medicine production. One of the terms was that the supplying company has to have a reference of a GMP (Good Manufacturing Practice) validated software. Our company did not have this reference, but our quote was accepted on the condition that we'd order the LIMS system from a subcontractor, which had the reference.

Due to this project our company acquired a reference for a LIMS system, and there would not be a need for a subcontractor in the future. We received a LIMS system platform from the subcontractor, and it required hundreds of hours of development and configuration before it was ready to be delivered. We could use the subcontractor's software as a base for future LIMS projects as well. However, our company would not have the full rights for it, and would not be able to affect its development.

This thesis focuses on researching whether it is better to develop future LIMS systems with the same subcontractor, or develop a new LIMS product for the company's own use. The research was done by using the Analytic Hierarchy Process (AHP) and interviews to compare the LIMS software project that was completed, and a hypothetical project for the company's own LIMS product.

On the whole the results were almost even, but the alternatives were successful in different aspects. The greatest benefits therefore were not the actual results, but the information which was gained with the pairwise comparisons of criteria and comparing the criteria against alternatives. The criteria were somewhat general due to the hypothetical nature of the other alternative, and the AHP process should be conducted again when a new request for a LIMS quote arrives. With real specifications the criteria can be designed more accurately.

ALKUSANAT

Tämä diplomityö on tehty Atostek Oy:lle, ja sen tarkoituksena oli selvittää kahden eri ohjelmistojen toteutustavan hyödyt ja haitat. Tutkimus perustui vahvasti projektiin, jossa olin työntekijänä ennen diplomityöprosessin aloittamista. Päätehtäväni tässä projektissa oli LIMS-järjestelmän toteutus. Diplomityön ohjasi ja tarkasti Tampereen Teknillisen Yliopiston professori Tommi Mikkonen ja Atostek Oy:n puolesta ohjaajanani toimi Risto Pitkänen. Tahdonkin antaa erityiskiitoksen heille molemmille tuesta ja kehitysehdotuksista tämän prosessin aikana. Lisäksi kiitokset Atostek Oy:lle mahdollisuudesta tehdä tämä diplomityö.

Haluan kiittää kaikkia niitä työkavereitani, jotka osallistuivat diplomityöni kyselytutkimukseen, sekä erityisesti LIMS-projektin projektipäällikköä Miika Parviota, joka kiireistään huolimatta ehti vastata moniin kysymyksiini. Lisäksi kiitoksen verstaistuesta ja kannustuksesta ansaitsevat samaan aikaan omia diplomitöitään kirjoittaneet kaverit, sekä kaikki ne, joita olen työn edistyessä kiusannut oikolukupyynnöillä. Oikolukemisesta kiitokset etenkin Outi Viitaselle, Mikko Karttuselle ja Jussi Eeriolle. Erityiskiitos vielä Outi Sippo-Purmalle ja Marko Leppäselle, jotka herättivät kadonneen diplomityömotivaationi tarjoamalla ainutkertaisen mahdollisuuden vuodelle 2016. Ilman tätä tarjousta valmistumiseni olisi venynyt suurella todennäköisyydellä seuraavan vuoden puolelle.

Viimeinen, ja tärkein kiitos kuuluu puolisololleni Mikko Karttuselle. Oikoluvun, tuen ja kannustuksen lisäksi minua oli aina kotona odottamassa lämmin ruoka, kun pitkän kirjoituspäivän päätteeksi palasin kotiin.

Tampereen Hervannassa 4.11.2015

Marjaana Viitanen

SISÄLLYS

1. Johdanto	1
2. Päätöksentekoteoria	3
2.1 Taustaa	3
2.2 Laadulliset vertailutekniikat	5
2.3 Määrälliset vertailutekniikat	5
3. Ohjelmistojen evaluointi	7
3.1 Ohjelmistojen laatu	7
3.2 Ohjelmistojen vertailu	7
3.3 Vertailumenetelmät	8
3.3.1 Logic Scoring of Preference	8
3.3.2 Ontologinen lähestymistapa	10
3.3.3 Analytic Hierarchy Process	12
4. Vaatimukset ja tavoitteet LIMS-järjestelmälle	17
4.1 LIMS-järjestelmät yleisesti	17
4.2 Asiakasprojekti	18
4.3 Integraatiot	19
4.4 Perustoiminnallisuudet	20
4.5 Valmistusprotokollatyypit	21
4.5.1 Merkkiainevalmistus	21
4.5.2 Liuosvalmistus	21
4.5.3 Pullovalmistus	21
4.6 Raportointi	22
4.7 GMP-vaatimukset tietojärjestelmille	23
5. Vertailun suoritus	26
5.1 Vertailumenetelmän valinta	26
5.2 Kriteeristö	27
5.3 Kriteerien priorisointi	29

5.4	Vaihtoehtojen vertailu kriteerejä vasten	31
5.4.1	Työmäärä	31
5.4.2	Muut kustannukset	34
5.4.3	Laatu	35
5.4.4	Ylläpidettävyys	36
5.4.5	Jatkokehitysmahdollisuudet	37
5.4.6	Uudelleenkäytettävyys	37
5.4.7	Riskit	38
5.4.8	Pareittainvertailun tulokset	38
5.5	Kokonaisprioriteetin laskeminen	39
5.6	Tulosten tarkastelu ja päätöksenteko	40
6.	Yhteenveto	42
	Lähteet	44
	Liite A. Asiakasvaatimukset	46

KUVALUETTELO

3.1 LSP:n Mieltymys-Kustannus -kaavio [5]	9
3.2 Ontologinen vertailumenetelmä	12
3.3 AHP hierarkiakaavio kolmella kriteerillä ja vaihtoehdolla	13
3.4 AHP hierarkian sievennetty kaavio ja oletusprioriteetit	14
3.5 AHP oletus- ja paikallisprioriteetit alakriteerien yhteydessä	14
4.1 Asiakasvaatimukset LIMS:n integroitumisesta muihin järjestelmiin. .	19
4.2 Radiolääketuotannon työnkulku	22
4.3 Radioliuostuotannon työnkulku	23
4.4 Pullotuotannon työnkulku	24
5.1 AHP hierarkiakuva vertailusta	28
5.2 Kyselytutkimuksen tulokset ja Matrix Geminin tuntikirjanpito	33
5.3 Vertailun kriteerien yleiset ja paikalliset prioriteetit	39

TAULUKKOLUETTELO

3.1	AHP: vaihtoehtojen vertailu yhden kriteerin suhteen	15
3.2	AHP: Vertailun tulokset taulukoituna matriisiin	15
3.3	AHP: Esimerkkivertailun tulokset	16
5.1	Tulevaisuuden näkymät - kriteerin alakriteerien priorisointi	29
5.2	Kustannukset - kriteerin alakriteerien priorisointi	29
5.3	Ensimmäisen tason kriteerien priorisointi	31
5.4	Vertailun tulokset olennaisilta osin henkilötyötunteina	32
5.5	Vaihtoehtojen vertailu kriteereittäin	39
5.6	Vaihtoehtojen prioriteetit kriteereittäin	40
5.7	Kokonaisprioriteetin laskeminen	40

1. JOHDANTO

Suomen suurimman radiokemian tutkimuksen ja kuvantamisen keskuksen Turku PET Centren eli Turun PET-keskuksen taustalla toimivat Turun Yliopisto, Åbo Akademi ja Turun yliopistollinen keskussairaala. Keskus koostuu kiihdytyslaboratoriosta, radiolääketieteen laboratoriosta, pre-kliinisen kuvantamisen laboratoriosta ja PET-kuvantamisen laboratoriosta. Korkeatasoinen tieteellinen tutkimus ja valtakunnallinen diagnostinen palvelu ovat PET-keskuksen tärkeimmät palvelut. Heidän radiolääketieteen laboratorionsa tuottaa kymmeniä erilaisia merkkiaineita. Kliinisessä tutkimuksessa radioaktiivinen merkkiaine annetaan kuvattavalle henkilölle, jonka jälkeen vartalo kuvataan erikoiskameralla. Se muodostaa kolmiulotteisen kuvan radioaktiivisen aineen jakaantumisesta elimistössä. Tulokset auttavat esimerkiksi syövän diagnosoimisessa. [15].

Turun PET-keskus teki tarjouspyynnön PET-kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmästä (PET ERP) ja siihen integroidusta laboratorion tiedonhallintajärjestelmästä eli LIMS (Laboratory Information Management System) -järjestelmästä. LIMS-järjestelmä tulisi hallitsemaan lääketuotannosta kertyvää tietoa ja suorittamaan laadunvalvontaa, eikä sen käyttö saisi hidastaa puoliintumisaikojen vuoksi aikakriittistä tuotantoa. Asiakas halusi varmistua siitä, että järjestelmän toimitajalla on valmiudet toimittaa lääketuotannon tiukkoja sääntöjä vastaava ohjelmisto. Yksi tarjouspyynnön ehdoista oli, että toimittavalla yrityksellä tuli olla referenssi GMP (Good Manufacturing Practice) -validoidun järjestelmän tuottamisesta. Yrityksellemme ei tätä referenssiä ollut. Tarjous hyväksyttiin kuitenkin siten, että tilaisimme LIMS-järjestelmän alihankkijalta, jolla tämä referenssi on.

Tässä diplomityössä perehdytään siihen, onko jatkossa parempi toteuttaa LIMS-projektit alihankintana vai tuottaa itse täysin oma tuote. Tutkimus vastaa myös kysymykseen, olisiko oman tuotteen tekeminen kannattanut, mikäli se olisi ollut mahdollista jo tässä ensimmäisessä projektissa.

Lyhyellä tutkimuksella selvisi, että LIMS-järjestelmiä on laajasti tarjolla hyvin monenlaisiin käyttötarkoituksiin. Lääketuotannon vaatimuksia vastaavia GMP-yhteensopivia järjestelmiä, jotka soveltuisivat myös integrointiin, oli kuitenkin ra-

jallisesti. Näistä tarjouspyynnöt esitettiin Veenstra-, PETra- ja Matrix Gemini LIMS -järjestelmistä. Veenstran toimittaja ilmoitti hyvin alkuvaiheessa, etteivät he pysty vastaamaan asiakkaamme vaatimuksiin. PETran ongelmaksi muodostuivat laiteintegraatiot, sillä se tuki tiettyjä yhteistyökumppaneidensa laitteita, eikä PET keskuksen laaja, jo olemassa oleva laitekanta täysin vastannut niitä. Lopulta PETran toimittajan kanssa käydyt keskustelut kariutuivat siihen, ettei tarkentaviin kyselyihin vastattu. Kolmas vaihtoehto, Matrix Gemini LIMS lupasi täyttää konfiguroitavuutta niin laitteiston kuin prosessinkin osalta ja pystyi siten vastaamaan vaatimuksiin. Sen valinta oli lopulta yksinkertainen päätös. Tässä työssä suoritetaan siis vertailu Matrix Geminin ja teoreettisen oman tuotteen välillä.

Koska diplomityön aiheena on kahden ohjelmiston vertailu ja niiden pohjalta tulevaisuuteen vaikuttavien päätösten tekeminen, luvussa 2 perehdytään päätöksentekoteoriaan ja erilaisiin vertailutekniikkatyyppeihin. Päätöksentekoteorian tunteminen auttaa tuomaan päätöksentekoprosessia läpinäkyvämmäksi ja välttämään tunnettuja ongelmakohtia. Luvussa 3 tutustutaan laadukkaan ohjelmiston käsitteeseen ja muutamiin erilaisiin ohjelmistojen vertailumenetelmiin. Luku 4 sisältää yleiskuvauksen LIMS-järjestelmistä ja tutkimuksen kohteena olevalle LIMS-järjestelmälle asetetut vaatimukset. Itse vertailu suoritetaan luvussa 5, jossa valitaan menetelmä, muodostetaan kriteeristö perehtymällä vaatimuksiin ja suoritetaan vertailu menetelmän mukaisesti. Luku 6 kokoaa yhteen saavutetut tulokset.

2. PÄÄTÖKSENTENKOTEORIA

2.1 Taustaa

Päätöksentekoa koskeva tutkimus eli päätöksentekoteoria jaetaan tavallisesti kolmeen osaan. Deskriptiivinen päätöksentekoteoria vastaa kysymykseen miten toimijat päättävät, preskriptiivinen päätöksentekoteoria siihen, minkälaisilla keinoilla päätöksentekijän asettamia tavoitteita voidaan parhaiten toteuttaa, ja normatiivinen päätöksentekoteoria kysymykseen, miten toimijoiden pitäisi päättää. [12]

Päätöksenteorian tutkimusta tehdään erityisesti poliittiseen päätöksentekoon liittyen, mutta sillä on paikkansa myös yritysmaailman ja jopa yksilöiden päätöksenteossa. Yksinkertaistettuna päätöksentekoteoria tutkii vaihtoehtojen tunnistamista ja valintaa perustuen päätöksentekijän arvoihin ja mieltymyksiin. Päätöksen tekeminen implikoi, että on olemassa erilaisia vaihtoehtoja. Sellaisessa tilanteessa päätöksentekijä haluaa sekä tunnistaa mahdollisimman monia näistä vaihtoehtoista että valita sen, joka sopii parhaiten päätöksentekijän tavoitteisiin. [16]

Yleinen päätöksentekoprosessi sisältää kahdeksan vaihetta: ongelman asettelu, vaatimusten määrittely, tavoitteiden asettaminen, vaihtoehtojen tunnistaminen, kriteerien määrittely, päätöksentekomenetelmän valinta, vaihtoehtojen arviointi kriteerejä vasten sekä lopputuloksen arviointi ongelman asettelua vasten [8].

Ongelman asettelu on se hetki, jolloin päätetään, mitä ollaan tekemässä ja miksi. Ongelman asettelun tulisi olla yksiselitteinen ja selkeä ja kaikkien päätöksentekijöiden tulisi olla siitä yhtä mieltä. Usein määritellään, että ongelman asettelun tulisi mahduttaa yhteen virkkeeseen. Se pitää muotoilla siten, että myöhemmin on helppo verrata valittua lopputulosta siihen ja todeta sen ratkaisevan ongelman. Ongelma voi olla esimerkiksi, onko henkilö X hyvä valinta uudeksi projektipäälliköksi.

Kun ongelman asettelu on selvä, ryhdytään määrittelemään pakollisia vaatimuksia. Pakolliset vaatimukset käsittävät kaikki ne ehdot, jotka ongelman ratkaisun on täytettävä, jotta se voidaan hyväksyä. Vaatimukset täytyy myös esittää yksiselitteisessä muodossa siten, että on helppo vastata, täyttääkö ratkaisu ne vai ei. Vaatimuksena projektipäällikölle voi olla esimerkiksi vähintään kahden vuoden työ-

kokemus.

Kun ongelma on aseteltu ja pakolliset vaatimukset määritetty, valitaan tavoitteet. Tavoitteet käsittelevät tarpeiden sijaan haluttuja asioita ja ovat siten usein pakollisia vaatimuksia korkeammalla abstraktiotasolla. Tavoite voi olla esimerkiksi saada tiimi toimimaan hyvin, ja että projektipäällikkö pystyy hoitamaan kaiken kommunikoinnin asiakkaan kanssa.

Neljäntenä vaiheena pidetään vaihtoehtojen tunnistamista. Jatkokäsittelyyn valittujen vaihtoehtojen on täytettävä kaikki pakolliset vaatimukset, mutta ei välttämättä kaikkia tavoitteita. Jos vaihtoehtoja on rajallinen määrä, ne voidaan käydä yksi kerrallaan läpi ja poimia niistä jatkokäsittelyyn ne, jotka täyttävät pakolliset vaatimukset.

Kun vaihtoehdot on tunnistettu, määritellään ei-pakolliset vaatimukset eli kriteerit, jotka perustuvat tavoitteisiin. Hyvä kriteeristö tekee eron vaihtoehtojen välillä ja tukee vaihtoehtojen välistä vertailua. Hyvä kriteeristö ottaa myös huomioon kaikki tavoitteet olematta kuitenkaan liian pitkä tai toisteinen. Kriteereitä projektipäällikölle voivat olla esimerkiksi aiempi projektipäälliköintikokemus, asiakasmaan kulttuurin tuntemus ja kielitaito. Näistä kaksi viimeistä perustuvat tavoitteeseen, että projektipäällikkö hoitaa kaiken asiakaskommunikaation.

Kuudentena vaiheena valitaan päätöksentekomenetelmä eli vertailutekniikka. Vertailutekniikoita on kehitetty lukuisia erilaisia yksinkertaisesta etujen ja haittojen listaamisesta aina monimutkaisiin laskennallisiin menetelmiin saakka. Valintaan vaikuttaa merkittävästi kriteerien ja vaihtoehtojen määrä sekä ongelman monimutkaisuus.

Seitsemäntenä ja kahdeksantena tulevat varsinaiset arvioinnit ensin kriteerejä vasten ja sitten ongelman asettelua vasten. Ensin mainittu suoritetaan valitun menetelmän mukaisesti, ja sen tulosten mukaan valitaan paras vaihtoehto. Jälkimmäinen suoritetaan lopuksi ja sillä varmistetaan, että valittu vaihtoehto ratkaisee ongelman ja vastaa vaatimuksia. Viimeinen vaihe on erittäin tärkeä, sillä se paljastaa mahdolliset virheet kriteeristössä, menetelmän valinnassa tai käytössä.

Vertailutekniikat voidaan jakaa karkeasti laadullisiin ja määrällisiin tekniikoihin. Käsitlemme näitä seuraavassa.

2.2 Laadulliset vertailutekniikat

Laadulliset vertailutekniikat perustuvat kriteerianalyysiin, joka suoritetaan jokaisen vaihtoehdon kohdalla intuitiivisesti. Vertailutilanteessa jokainen vertailun alla oleva vaihtoehto arvioidaan kriteereitä vasten, ja tulosten vastaavuutta, tärkeyttä ja vaikutusta lopputulokseen analysoidaan. Vertailija tuottaa analyysin päätteeksi jokaisesta vaihtoehdosta yhteenvedon, josta käy ilmi vertailussa esiin tulleet positiiviset ja negatiiviset asiat. Tämän jälkeen näitä yhteenvetoja vertaillaan keskenään ja vaihtoehdot asetetaan niiden mukaan järjestykseen. [5]

Tämä lähestymistapa on käytännöllinen silloin, kun arvostelun avulla ratkottava ongelma on suhteellisen yksinkertainen ja vertailussa käytettävien kriteerien määrä on helposti hallittavissa. Monimutkaisemmissa vertailutilanteissa voi olla hankala hahmottaa eri asioiden tärkeysjärjestystä lopputuloksen kannalta. Yksinkertaistettuna esimerkkinä mahdollisesta ongelmatilanteesta voidaan pitää tilannetta, jossa yksi vaihtoehto on vastannut kaikkia kriteereitä keskinkertaisesti ja toinen osaan kriteereistä täydellisesti ja osaan huonosti. Pelkän tekstimuotoisen listan perusteella ei välttämättä käy selväksi, miten suuri on listattujen negatiivisten asioiden haittavaikutus verrattuna positiivisten asioiden tuottamaan hyötyyn.

Laadulliset vertailutekniikat ovat myös hyvin subjektiivisia. Eri henkilöt saattavat huomaamattaan arvottaa eri ominaisuuksia eri tavalla päätöksiä tehtäessä ja asettaa jopa samojen havaintojen pohjalta vertailtavat vaihtoehdot eri järjestykseen. Tällöin tulokset eivät ole välttämättä luotettavia esimerkiksi tilanteessa, jossa eri vaihtoehdot on arvioinut eri henkilö.

2.3 Määrälliset vertailutekniikat

Laadullisten päätöksentekotekniikoiden ongelmia on mahdollista vähentää määrällisen vertailutekniikan keinoin. Laadullisista vertailutekniikoista poiketen vertailutilanteessa positiivisia ja negatiivisia asioita ei listata, vaan jokainen ominaisuus pisteytetään valitun tekniikan mukaisesti. Tämän jälkeen tuloksia voidaan analysoida matemaattisesti ja eri ominaisuuksille voi asettaa helposti painokertoimia. Kriteerejä vasten arvostelun jälkeen tulokset ovat matemaattisesti analysoitavissa ja vaihtoehtojen asettaminen paremmuusjärjestykseen on yksinkertaisempaa. [6]

Perinteisimmissä pisteytystekniikoissa lasketaan yhteen jokaisen kriteerin painotuskertoimella kerrottu vastaavuusprosentti. Tällaisella menetelmällä ei ole mahdollista mallintaa pakollisia ominaisuuksia, ja yhden tärkeän ominaisuuden puut-

tumisen vaikutus lopputulokseen on hyvin pieni vaihtoehtojen määrän kasvaessa. On kuitenkin kehitetty useita menetelmiä, jotka vastaavat tähän ongelmaan. [6]

Jotkin vertailutekniikat nojaavat taloudellisiin vaikutuksiin ja määrittelevät kriteeristön taloudellisten mittarien perusteella. Tällaisten menetelmien ongelmana on se, että yksittäisten vertailtavien vaihtoehtojen ominaisuuksien merkitys taloudellisesti on vaikea määrittää. Vertailun tulokset eivät myöskään välttämättä ole tällöin siirrettävissä, sillä talouden mittarit ovat erilaisia eri maissa ja erilaisissa yhteiskunnissa. Toinen määrällisten vertailutekniikoiden ryhmä koostuu erilaisista pisteytystekniikoista. Nämä tekniikat perustuvat useimmiten kahteen yleismaailmalliseen mittariin: mieltymyksen ja vaihtoehdon aiheuttamien kustannusten pisteyttämiseen. [5]

Määrällisissä vertailutekniikoissa korostuvat kriteeristön ja pisteytystavan valinta, sillä niiden perusteella saadaan vertailutilanteessa lähtöarvot, joista myöhemmin suoritetaan matemaattisia laskelmia. Jos näissä tapahtuu virheitä, saattaa lopullisesta järjestyksestä tulla täysin väärä, eikä sitä välttämättä huomata ajoissa. Laadullisissa vertailutekniikoissa positiivisten ja negatiivisten asioiden listoista on helpompi huomata, mikäli listan ensimmäiseksi on vahingossa nousemassa väärä vaihtoehto. Määrällisiä vertailutekniikoita voi kuitenkin hyödyntää paremmin monimutkaisissa vertailutilanteissa. Vertailutekniikoita voidaan käyttää hyvin laajasti erilaisiin vertailutilanteisiin valtakunnanpolitiikasta arkipäivän päätöksiin, ja päätöksentekoteorian tuntemus auttaa sopivan tekniikan valinnassa.

3. OHJELMISTOJEN EVALUOINTI

3.1 Ohjelmistojen laatu

Yksittäisen ohjelmiston laatua voidaan arvioida erilaisten laatukriteereiden perusteella. Laatukriteerit voidaan jakaa kehittäjän ja käyttäjän näkökulmiin, joista ensin mainittu näkökulma pitää tärkeänä työn määrään, kustannuksiin ja kannattavuuteen liittyviä asioita ja jälkimmäinen taas sitä, että käyttäjän vaatimuksiin ja tarpeisiin vastataan [13].

Yksi yleisesti käytössä oleva kriteeristö ohjelmiston laadulle kehittäjien näkökulmasta sisältää käsitteet ylläpidettävyys, siirrettävyys, mukautuvuus, tehokkuus, modulaarisuus, uudelleenkäytettävyys, ymmärrettävyys ja testattavuus[4]. Käyttäjän näkökulmaan pureutuu taas toinen yleinen kriteeristö, joka sisältää käsitteet toimivuus, käytettävyys, tehokkuus ja luotettavuus[6]. Näitä eri näkökulmia ei pitäisi ohjelmistotuotannossa koskaan tarkastella täysin erillisenä, sillä kehittäjät tekevät ohjelmistoja käyttäjille ja käyttäjät tarvitsevat kehittäjiä ohjelmistojen tuotantoon ja ylläpitoon.

Täysin mittojen mukaan tehdyn ohjelmiston tuottaminen on kallista, joten kuluja voi vähentää ottamalla käyttöön olemassa olevan ohjelmiston ja mahdollisesti myös kehittää sitä käyttötarkoitukseensa sopivaan suuntaan. Valmista ohjelmistoa valittaessa on hyväksyttävää keskittyä enemmän käyttäjän näkökulmaan, mutta jatkokehitettävässä ohjelmistossa myös kehittäjän näkökulmalla on iso merkitys. Kaikkia ohjelmistoja ei voi tai kannata lähteä kehittämään, jos ne eivät sellaisenaan käyttötarkoitukseensa sovi.

3.2 Ohjelmistojen vertailu

Yksittäisen ohjelmiston laadukkuus tai kehityskelpoisuus ei vielä takaa sitä, että ohjelmisto on sopiva johonkin tiettyyn käyttötarkoitukseen. Ohjelmisto tulee siis arvioida käyttötarve silmällä pitäen. Jos käyttötarpeeseen sopivia ohjelmistovaihtoehtoja on saatavilla useita, tulee eteen valintatilanne, jossa ohjelmistoja tulisi verrata

toisiinsa parhaan valitsemiseksi. Kahden tai useamman ohjelmiston keskinäiseen vertailuun on olemassa lähes yhtä monta tapaa kuin käyttökohdetta ja käyttäjääkin. Eri käyttötapauksilla on omat vaatimuksensa, joiden tulee vaikuttaa vertailuprosessiin, jotta sen tulokset ovat hyödyllisiä.

Hyvän vertailumenetelmän avulla selviää näistä valituista ehdokkaista paras ja myös onko parhaaksikaan valittu yksittäinen ohjelmisto käyttötarpeeseen sopiva. Tapoja ja tekniikoita ohjelmistojen vertailuun on lukuisia, ja ne tulee aina räätälöidä juuri kyseisen vertailutilanteen mukaisesti [5]. On olemassa kuitenkin muutamia tunnettuja menetelmiä, joita usein hyödynnetään ohjelmistojen arvioinnissa. Tässä esitellään näistä keskenään hyvin erilaiset Logic Scoring of Preference, Analytic Hierarchy process sekä ontologinen lähestymistapa.

3.3 Vertailumenetelmät

3.3.1 Logic Scoring of Preference

Logic Scoring of Preference eli LSP on suunniteltu erittäin monimutkaisten ohjelmistojen arviointiin, kuten käyttöjärjestelmien, graafisten ympäristöjen sekä tietokantajärjestelmien valintatilanteisiin. LSP on yleistys useasta olemassa olevasta pisteytystekniikasta, ja se perustuu loogisten lausekkeiden ketjuttamiseen. Se on helppo sovittaa yritysten toimintaan, sillä se sulautuu tarjousten käsittelyprosessiin. [5]

LSP koostuu kahdeksasta vaiheesta, joita ovat järjestyystutkimus (1), vertailumuuttujien määrittely (2), kriteerifunktioiden määrittely (3), koosterakenteen määrittely (4), tarjousten kerääminen (5), tarjousten valmistelu (6), järjestelmien arviointi ja valinta kustannus-mieltymys-analyysillä (7), sekä sopimukset, asennukset ja hyväksyntätestaus (8).

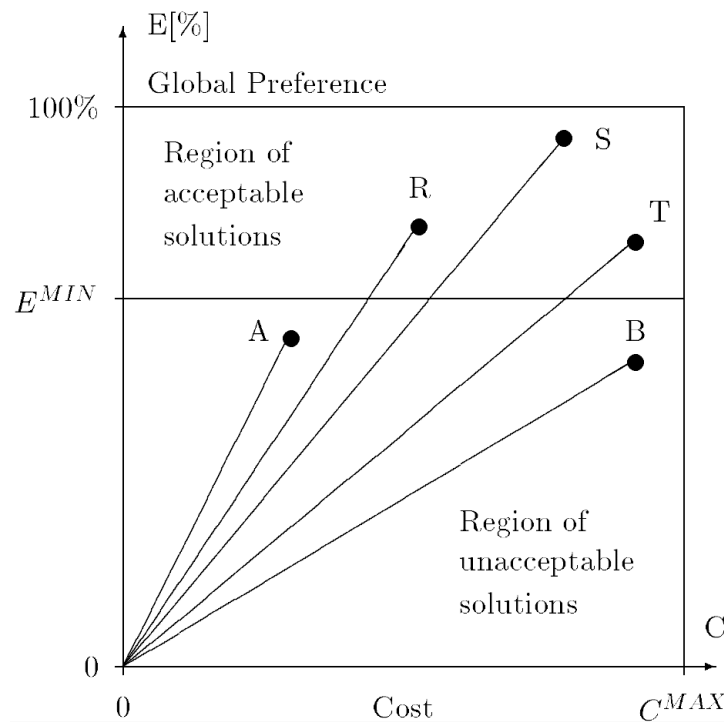
Järjestyystutkimuksessa selvitetään odotetut edut ja siihen liittyvät kustannukset, joiden avulla voidaan perustella investointiin ryhtyminen. Mikäli perustelut ovat riittävät, siirrytään vertailumuuttujien määrittelyyn. Jokaista erikseen arvioitavaa ominaisuutta kutsutaan vertailtavan järjestelmän vertailumuuttujaksi. Näitä voisivat olla esimerkiksi vasteaika ja muistin määrä. Niitä voidaan myös ryhmitellä. Kun nämä vertailumuuttujat on määritetty, niille määritellään kriteerifunktiot.

Jokaiselle muuttujalle määritellään minimi- ja maksimiarvo ja mahdollisia väliarvoja. Näistä muodostetaan funktio, joka antaa tulokseksi 0 % minimiarvon kohdalla, 100 % maksimiarvon kohdalla ja prosenttiarvot lineaarisesti tältä väliltä väliarvojen kohdalla. Näiden funktioiden rakentamisen jälkeen voidaan muodostaa ver-

tailumuuttujista koosterakenne. Koosterakenne määrittelee, miten vertailumuuttujat yhdistetään siten, että ne muodostavat halutun lopputuloksen. Koosterakenne muodostuu vertailumuuttujien välisistä loogisten AND- ja OR-operaattoreiden kaltaisista eri tasoista operaattoreista. Ne vaikuttavat siihen, mitkä ominaisuudet voivat kompensoida toisiaan ja miten paljon ja mitkä taas ovat sellaisenaan niin tärkeitä, ettei mikään voi kompensoida niiden huonoa tulosta.

Kun nämä esivalmistelut on tehty, voidaan esittää tarjouspyyntö. Sen tulee sisältää aiemmin listatut vaatimukset eli vertailumuuttujat, tieto siitä, mitä metodologia tullaan valinnassa soveltamaan, ja ohjeet siitä, missä muodossa tarjous tulee toimittaa. Tarjouspyynnön teko ja tarjousten kerääminen voidaan hoitaa muutoin organisaation oman prosessin mukaisesti. Jokainen tarjouksen lähettäjä voi tämän jälkeen valmistella tarjouksen LSP-menetelmän mukaisesti.

Kun tarjouspyynnot on käsitelty, niistä muodostetaan mieltymys-kustannus-kaavio, joka on esitelty kuvassa 3.1. Sen y-akselilla on kriteerifunktioiden antama tulos (E) ja x-akselilla kustannukset (C) päättyen maksimikustannukseen. Kuvaan on merkitty myös E:lle määritetty minimitulo. Tarjoukset, joiden tulos on yli E:n minimituloksen ja alle maksimikustannusten, ovat kelpoisia vaihtoehtoja. On erilaisia tapoja tuottaa tämä kuvaaja. Esimerkissä on käytetty lineaarista funktiota, ja siten paras vaihtoehto on se, jolla on paras E/C-arvo.



Kuva 3.1 LSP:n Mieltymys-Kustannus -kaavio [5]

Kun valinta on tehty, tehdään sopimukset parhaan tarjouksen tehneen osapuolen kanssa ja otetaan valittu järjestelmä käyttöön. Hyväksyntätestauksessa varmistetaan vielä viimeisen kerran, että tuote vastaa tarjouksessa ilmoitettua. Tämän jälkeen ostaja voi aloittaa normaalikäytön ja luottaa siihen, että paras vaatimukset täyttävä vaihtoehto on tullut valituksi.

LSP on tehokas ja monipuolinen vertailutekniikka, mutta sen hyödyntäminen tehokkaasti edellyttää usein tietokoneohjelman käyttöä laskennassa ja eri funktioiden luomisessa. Yksinkertaisissa tapauksissa tämä ei ole välttämätöntä, mutta LSP on suunniteltu juuri monimutkaisiin valinta- ja vertailutilanteisiin, joissa vertailtavia asioita on useita.

3.3.2 Ontologinen lähestymistapa

Ontologia tietojenkäsittelytieteissä on kuvaus tarkasteltavan sovellusalueen käsitteistä ja käsitteiden välisistä suhteista. Ontologia käsitteenä perustuu jo antiikin Kreikassa kehitettyyn filosofian alaan, joka käsittelee olemisen ja olemassa olon käsitteitä ja olevaisen perimmäistä laatua. Tietojenkäsittelytieteitä ja filosofian ontologioita yhdistää toisiinsa niiden koostuminen entiteeteistä, ideoista tai tapahtumista sekä niiden ominaisuuksista ja yhteyksistä. [13]

Eräs tapa hyödyntää ontologioita laadullisesti ohjelmistojen vertailuun perustuu Bungen malliin[2]. Sen mukaan maailma jaetaan entiteetteihin, joilla on ominaisuuksia. Ominaisuuksia kuvataan attribuuteilla, ja attribuuttien arvoja kutsutaan tilamuuttujiksi. Esimerkiksi verkkokaupan varastoon liittyviä entiteettejä ovat varasto, työntekijät, johtajat ja asiakkaat. Näistä varasto on yhdistelmäentiteetti, joka käytännössä sisältää muut entiteetit. Kaikilla entiteeteillä on lukuisia ominaisuuksia, joita voidaan kuvata attribuuteilla. Esimerkiksi varastossa olevien tuotteiden määrää voidaan kuvata varastosaldo-attribuutilla, jonka tilamuuttuja voi saada arvoiksi positiivisia lukuja.

Olennainen osa ontologista vertailutapaa ovat käytökset. Käytös on alkutilasta, tilasiirtymästä ja lopputilasta muodostuva tapahtuma, jossa alku- ja lopputilat koostuvat käytökselle olennaisista tilamuuttujista. Varasto-esimerkissämme yksi käytös voisi olla työntekijän tilan muutos tilauksen saapuessa. Alkutilanteessa työntekijä on vapaa, jonka jälkeen vastaanotetaan tilasiirtymään liittyvät tapahtumat (tilauksen teko, tilauksen hyväksyntä). Tapahtumien jälkeen työntekijä on siirtynyt toimitusmuudesta tilauksen käsittelytilaan. Alkutilan on oltava ns. syöteherkkä tila eli tila, joka voi muuttua ulkoisen tapahtuman seurauksena.

Formaalisti käytöksen voi esittää seuraavasti: Otetaan syöteherkkä tila S_1 ja ulkoisten tapahtumien jono $\langle e_1 \rangle$. Käytös on kolmikko $(S_1, \langle e_1 \rangle, S^*)$, jossa S^* on ensimmäinen vakaa tila, jonka entiteetti saavuttaa sen jälkeen, kun siihen kohdistettiin tapahtumat $\langle e_1 \rangle$ sen ollessa aluksi tilassa S_1 .

Tämän määritelmän käyttö asettaa käytöksille kaksi oletusta, jotka järjestelmän tulee täyttää. Ensimmäinen oletus, keskeytyksettömyys: Ulkoiset tapahtumat voivat vaikuttaa entiteettiin vain sen ollessa vakaassa tilassa. Yhdistelmäentiteettiin voi vaikuttaa, mikäli vähintään yhteen sen komponenteista voidaan vaikuttaa. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, ettei tilausta voida enää peruuttaa, jos sen käsittely on jo aloitettu. Toinen oletus, vakaus: Epävakaassa tilassa oleva entiteetti tulee aina ajan kuluessa saavuttamaan vakaan tilan. Jos tilauksen käsittely on aloitettu, se hoidetaan loppuun, eikä sitä jätetä kesken.

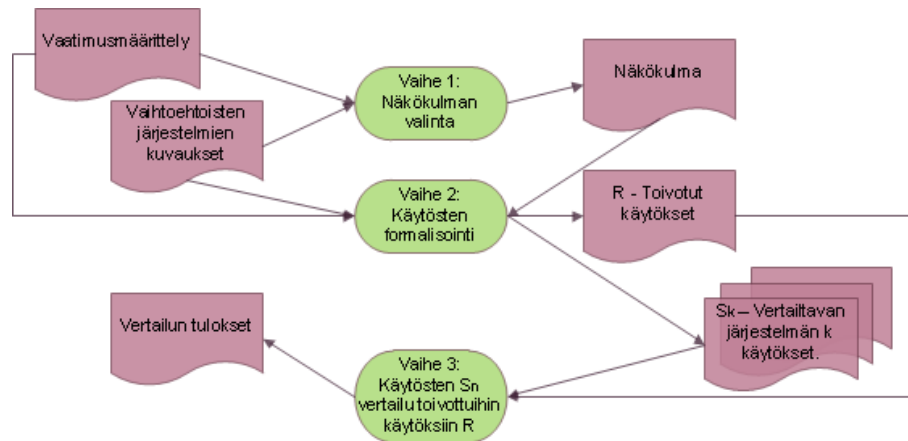
Käytökset B_1 ja B_2 ovat tilavertailukelpoisia keskenään jos, ja vain jos niiden oleellisten tilamuuttujien joukot X^{B_1} ja X^{B_2} eivät ole erillisiä joukkoja, eli $X^{B_1} \cap X^{B_2} \neq \emptyset$. Mikäli käytökset B_1 ja B_2 ovat tilavertailukelpoiset ja X on näille kahdelle yhteisten tilamuuttujien joukko ($\emptyset \neq X = X^{B_1} \cap X^{B_2}$), voidaan sanoa, että B_1 :n tila s ja B_2 :n tila t ovat X :n suhteen yhtäpitävät, jos ja vain jos jokaisella tilamuuttujalla on sama arvo sekä s :ssä että t :ssä. Formaalisti tämä merkitään $\forall x \in X : s.x = t.x$

Esimerkkinä käytösten vertailusta voidaan käyttää varaston käytöksiä, joissa tilaus on peruttu asiakkaan toimesta tai varaston työntekijöiden toimesta (esimerkiksi tuotteen loppumisen vuoksi). Varaston tuotteiden määrän kannalta molemmat käytökset ovat yhtäpitäviä, sillä kummallakaan ei ole siihen vaikutusta. Asiakkaan tilan kannalta tilanne ei ole välttämättä sama. Vaikka molemmissa tilanteissa asiakas jää ilman tuotetta, on toisessa vaihtoehdossa kyse ollut asiakkaan omasta päätöksestä ja toisessa ei.

Ontologinen vertailumenetelmä ei ota kantaa siihen, miten käyttäjävaatimukset selvitetään tai vertailun kohteena olevat järjestelmät valitaan. Menetelmä aloittaa siitä, kun vaatimukset täyttävät vaihtoehtoiset järjestelmät on valittu. Ohjelmistojen vertailutilanteessa ontologisen mallin entiteettejä ovat vaihtoehtoiset ohjelmistot. Tilamuuttujia ovat vaatimuksien toteutumisen kannalta olennaiset järjestelmän ominaisuudet. [13]

Menetelmän keskeiset vaiheet ja niissä hyödynnettävät tai niiden aikana muodostettavat dokumentit on esitetty kuvan 3.2 kaaviossa. Ensimmäisessä vaiheessa määritellään vertailun näkökulma eli ne tilamuuttujat, joista käyttäjä on oikeasti kiinnostunut. Tässä hyödynnetään asiakasvaatimuksia sekä tietoja vertailtavista järjestelmistä. Toisessa vaiheessa formalisoidaan toivotut käytökset tähän näkökul-

maan perustuen, ja sama tehdään vaihtoehtoisten järjestelmien vastaaville käytöksille. Jokaiselle toivotulle käytökselle määritellään esi- ja jälkiehdot sekä niiden välillä tapahtuvat tapahtumat. Esi- ja jälkiehdot esitetään olennaisina tilamuuttujina. Käytökselle epäolennaisia muuttujia ei esitetä esi- tai jälkiehdoissa selkeyden vuoksi. Tämän jälkeen kolmannessa vaiheessa verrataan toivottuja käytöksiä vuorotellen jokaisen vertailun alla olevan järjestelmän vastaaviin käytöksiin käyttäen aiemmin esitettyjä määritelmiä. [13]



Kuva 3.2 Ontologinen vertailumenetelmä

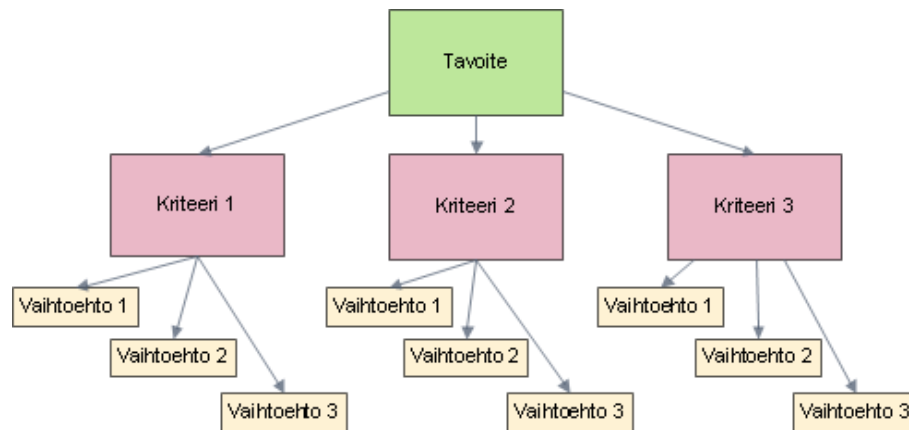
Lopputuloksena saadaan esimerkiksi taulukkomuotoinen esitys toivotuista käytöksistä ja siitä, miten eri vaihtoehtojen käytökset (alkutilat, tapahtumien joukko ja lopputilat) vastaavat niitä. Koska vaihtoehtoisissa järjestelmissä ei välttämättä ole täysin vastaavia käytöksiä, voidaan verrata saman järjestelmän useampaa eri käytöstä johonkin tiettyyn käyttöön ja näin saada selville, mikä vastaa parhaiten tavoiteltua. Jos esimerkiksi jonkin tietyn käytöksen kohdalla järjestelmässä A alkutila ja lopputilat vastaavat haluttua, mutta järjestelmässä B vain alkutila vastaa tätä, voidaan helposti todeta järjestelmä A tämän käytöksen kohdalla paremmaksi. Voidaan myös olettaa, että jos ohjelmistoa on mahdollista muokata, järjestelmä A on pienemmällä työllä mahdollista mukauttaa vastaamaan haluttua kuin järjestelmä B. [13]

3.3.3 Analytic Hierarchy Process

Analytic Hierarchy Process eli AHP on monikriteeriseen päätöksentekoon tarkoitettu yleinen työkalu, joka perustuu matematiikkaan ja psykologiaan ja sallii määrällisten ja laadullisten tulosten yhtäaikaisen arvioinnin. Sen on kehittänyt Thomas L. Saaty 1970-luvulla, ja sitä on siitä alkaen tutkittu ja kehitetty laajasti. Sitä ei ole suunniteltu vartavasten ohjelmistojen vertailuun, mutta se on eräs yleisimmistä käytössä olevista vertailumenetelmistä. [14]

AHP jakautuu viiteen vaiheeseen, joista ensimmäisessä muodostetaan päätöksen-
teon kohteena olevasta ongelmasta hierarkkinen mallinnus. Toisessa vaiheessa las-
ketaan suhteelliset prioriteetit kaikille vaihtoehdoille ja kriteereille toisiinsa nähden.
Näistä lasketaan kolmannessa vaiheessa kokonaisprioriteetit kaikille kriteereille ja
vaihtoehdoille. Neljännessä vaiheessa tarkastetaan, että tulokset näyttävät oikeilta,
ja palataan tarvittaessa prosessia taaksepäin. Viimeisessä eli viidennessä vaiheessa
tehdään valinta.

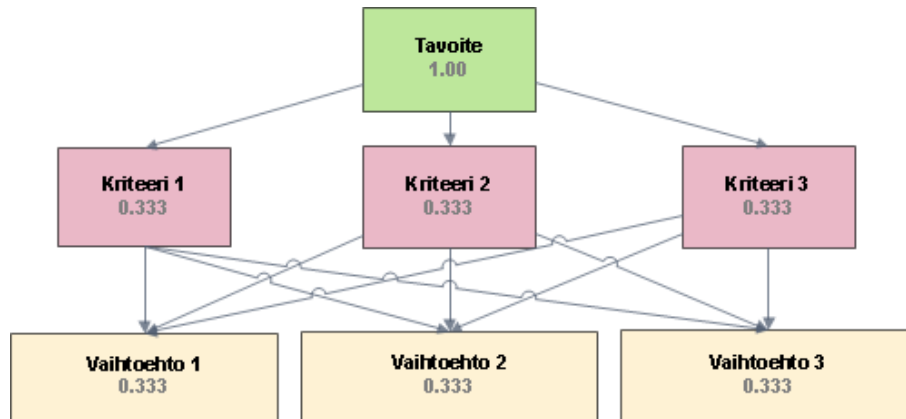
Ensimmäisen vaiheen tarkoitus on paitsi hierarkian muodostaminen, myös ongel-
man parempi ymmärtäminen ja päätöksentekijöiden ajatusten selvittäminen. Hie-
rarkian huipulle asetetaan tavoite. Sen alle asetetaan halutut kriteerit, joille voi
asettaa alakriteereitä ja alakriteerin alakriteereitä niin monelle tasolle kuin ongel-
man ratkaisu vaatii. Alimpana hierarkiaan asetetaan vaihtoehdot. AHP-hierarkia
kuvataan usein kaaviona kuvan 3.3 mukaisesti.



Kuva 3.3 AHP hierarkiakaavio kolmella kriteerillä ja vaihtoehdolla

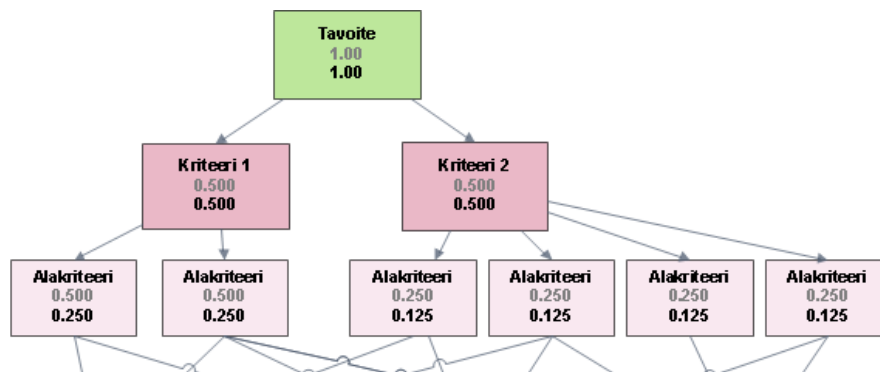
Toisessa vaiheessa luodaan prioriteetteja hierarkian elementtien välille. Prioriteetit
merkitään AHP:n yhteydessä lukuarvoina nollasta yhteen. AHP:n määritelmän
mukaan tavoitteelle asetetaan suurin prioriteetti 1 ja kaikkien vaihtoehtojen prio-
riteetit saavat oletusarvokseen $1/\text{vaihtoehtojen määrä}$. Yhteenlaskettuna vaihtoeh-
tojen prioriteetit muodostavat siis arvon 1. Jos kriteereillä on alakriteerejä, niiden
oletusprioriteettien laskeminen on monimutkaisempaa, mutta jos tasoja on vain
yksi, oletusprioriteetit ovat $1/\text{kriteerien määrä}$ aivan kuten vaihtoehdoillakin. Ku-
van 3.4 kaaviossa on esitetty nämä prioriteettilukemat kolmen kriteerin ja kol-
men vaihtoehdon esimerkissä. Tämä kaavio esittää myös toisen kaavionpiirtotavan
vaihtoehtojen osalta ja kuvaa pienemmässä tilassa samaa esimerkkiä kuin kuvan
3.3 kaavio.

Kriteereille voidaan asettaa alakriteereitä useassa eri tasossa ongelman monimutkai-
suuden mukaan. Tällöin oletusprioriteettien asettaminen kriteeristöllekin on moni-



Kuva 3.4 AHP hierarkian sievennetty kaavio ja oletusprioriteetit

mutkaisempaa. Tällöin otetaan käyttöön käsitteet paikallinen (local) ja yleinen (global) prioriteetti. Nämä on kuvattu kuvan 3.4 kaaviossa. Kaavioon merkityt paikalliset prioriteetit kuvastavat suhteellisia painotuksia alakriteeriryhmän sisällä suhteessa yhteiseen yläkriteeriin. Jokaisen ryhmän paikalliset prioriteetit muodostavat yhteenlaskettuna arvon 1. Yleiset kriteerit, jotka on merkitty kaavioon mustalla, lasketaan kertomalla alakriteerin paikallinen prioriteetti sen yläkriteerin prioriteetilla.



Kuva 3.5 AHP oletus- ja paikallisprioriteetit alakriteerien yhteydessä

Toistaiseksi esitetyt prioriteetit ovat oletuspainokertoimia ja kuvastavat tilannetta, jossa kaikki kriteerit ovat yhtä tärkeitä ja kaikki vaihtoehdot yhtä hyviä. Varsinaiset prioriteettiluvut muodostetaan sekä kriteereille että vaihtoehdoille parivertailun avulla. Kriteerejä verrataan pareittain keskenään, ja niille annetaan toisiinsa nähden vertailulukuja yhdestä yhdeksään. Luku perustuu kunkin kriteerin tärkeyteen tavoitteen kannalta. Vaihtoehtoja verrataan antamalla niille toisiinsa nähden kuhunkin kriteeriin perustuen numeroarvoja samaan tapaan.

Alla on esitetty esimerkki vaihtoehtojen prioriteettien laskemisesta yhtä kriteeriä vasten. Taulukossa 3.1 kuvataan matkapuhelinvaihtoehdot A, B ja C. Käsittelyssä

oleva kriteeri on akunkesto, ja vaihtoehdot arvotetaan toisiinsa nähden siihen perustuen. Vertailussa kriteerin osalta hävinneelle asetetaan painoarvo 1 ja voittajalle annettava painoarvo riippuu tuloksesta. Esimerkissä matkapuhelin B on melko paljon parempi kuin matkapuhelin A (1 vs. 4), ja matkapuhelin A saavuttaa saman pistemäärän matkapuhelin C:tä vastaan. Matkapuhelin B on parempi kuin matkapuhelin C lukemin 9 vs. 1.

matkapuhelin A	1	matkapuhelin B	4
matkapuhelin A	4	matkapuhelin C	1
matkapuhelin B	9	matkapuhelin C	1

Taulukko 3.1 AHP: vaihtoehtojen vertailu yhden kriteerin suhteen

Näistä luvuista rakennetaan matriisi sijoittamalla ne kaavioon siten, että vaakarivillä olevan vaihtoehdon saama tulos jaetaan pystyrivillä olevan vaihtoehdon saamalla tuloksella. Esimerkkinä taulukossa 3.2 yläarvin keskimmäisenä on luku $1/4$, sillä vaakarivin vaihtoehto matkapuhelin A sai aiemmassa vertailussa pystyrivin vaihtoehtoa matkapuhelin B:tä vastaan luvun 1, kun taas matkapuhelin B sai luvun 4.

	matkapuhelin A	matkapuhelin B	matkapuhelin C
matkapuhelin A	1	$1/4$	4
matkapuhelin B	4	1	9
matkapuhelin C	$1/4$	$1/9$	1

Taulukko 3.2 AHP: Vertailun tulokset taulukoituna matriisiin

AHP:n prioriteettivektori on todellisuudessa matriisin normalisoitu ominaisarvovektori. Sen likiarvo voidaan laskea laskemalla ensin normalisoitu suhteellinen painokerroin jakamalla jokainen lukuarvo sarakkeensa summalla ja sen jälkeen laskemalla keskiarvot riveittäin. Normalisoitu matriisi ja lopputuloksena saadut prioriteettien likiarvot on esitetty kaavassa 3.1. Lopputuloksessa on prioriteettien likiarvot ylhäältä alaspäin matkapuhelimille A, B ja C. Ne kertovat eri vaihtoehtojen vahvuudet tätä tiettyä kriteeriä vastaan.

$$\begin{bmatrix} \frac{4}{21} & \frac{9}{49} & \frac{4}{14} \\ \frac{16}{21} & \frac{36}{49} & \frac{9}{14} \\ \frac{1}{21} & \frac{4}{49} & \frac{1}{14} \end{bmatrix} \frac{1}{3} \approx \begin{bmatrix} 0.2199 \\ 0.71315 \\ 0.0670 \end{bmatrix} \quad (3.1)$$

Yllä laskettu vaihtoehdon prioriteettitulo koskee ainoastaan yhtä kriteeriä ja laskutoimitus on suoritettu vain kolmelle vaihtoehdolle ja pelkästään ominaisarvovektorin likiarvona. Oikean ominaisarvovektorin laskeminen on monimutkaisempaa ja todellisissa tilanteissa kriteereitä ja vaihtoehtoja on yleensä enemmän. Siksi AHP:n lasku-

toimitukset suoritetaan käytännössä aina tarkoitukseen suunnitelluilla ohjelmistoilla.

Kun prioriteetit on laskettu yllä olevalla periaatteella kaikille vaihtoehtoillemme jokaisen kriteerin suhteen ja jokaiselle kriteerille tavoitteen suhteen, voidaan siirtyä vaiheeseen kolme ja suorittaa lopputuloksen laskeminen. Jokaisen kriteerin saama prioriteettitulo kerrotaan erikseen vaihtoehtojen tätä kriteeriä vasten saamalla prioriteettituluvuilla. Oletetaan, että aiemmassa esimerkissä esiintyneelle akunkestokriteerille saatiin laskettua prioriteettiarvo 0.547. Tällöin kokonaistulos matkapuhelimelle A tälle kriteerille on:

$$0.2199 * 0.547 \approx 0.120 \quad (3.2)$$

Kun kaikille kriteereille ja vaihtoehtoillemme on suoritettu samat laskutoimitukset, saadaan lopputulokset, joista voidaan laskea jokaiselle vaihtoehdolle summa. Taulukossa 3.3 on esitelty nämä summat, joiden perusteella parhaaksi vaihtoehdoksi valikoitui matkapuhelin B.

	Akunkesto	Käyttäjärjestelmä	Näytön koko	Summa
matkapuhelin A	0.120	0.024	0.216	0.360
matkapuhelin B	0.390	0.010	0.090	0.490
matkapuhelin C	0.037	0.093	0.021	0.151

Taulukko 3.3 AHP: Esimerkkipöytäluokien tulokset

Lopputuloksen perusteella päätös on helppo tehdä, mikäli prosessia on käytetty huolellisesti. Jos lopputulos vaikuttaa väärältä, voidaan prosessia katsoa taaksepäin ja mahdollisesti korjata virheet vertailuissa tai jopa kriteerien valinnassa. Neljäs vaihe sisältääkin lopputuloksen tarkastelun. Jos prosessiin ollaan tyytyväisiä, viidennessä vaiheessa tehdään valinta suurimman summan saaneen vaihtoehdon, tässä tapauksessa matkapuhelin B:n hyväksi.

4. VAATIMUKSET JA TAVOITTEET LIMS-JÄRJESTELMÄLLE

4.1 LIMS-järjestelmät yleisesti

Laboratorioiden tiedonhallintajärjestelmä eli LIMS on väline laboratorioiden tiedon keräykseen, hallintaan ja käsittelyyn. LIMS-järjestelmien kehitys alkoi jo 1970-luvulla, ja termi LIMS otettiin käyttöön ensimmäistä kertaa vuonna 1976. Ensimmäiset LIMS-järjestelmät olivat lähempänä automaatiota kuin ohjelmistotekniikkaa. Niitä hyödynnettiin laboratorioiden kaipaaman raskaamman laskennan suorittamiseen. [9]

Sittemmin LIMS:ien käyttömahdollisuudet ovat laajentuneet merkittävästi. Murphy[11] korosti vuonna 1996 LIMS-järjestelmien liiketoimintanäkökulmaa: analysoinnin lisäksi tarvitaan välineitä myös tulosten esittämiseen luettavassa ja ehkä myös myytävässä muodossa. Nykyaikaisten LIMS-järjestelmien tavoiteosa-alueet voidaan jakaa viiteen osaan. Näitä ovat hallintokulujen ja päällekkäisyyksien vähentäminen(1), laboratoriomenetelmien kehittäminen tutkimusprosessin helpottamiseksi(2), erilaisten instrumenttien integroiminen osaksi automatisoituja työnkulkuprosesseja (3), datan tuotannon, tallentamisen, louhimisen ja visualisoinnin helpottaminen (4) sekä tiedon laadun ja saavutettavuuden varmistaminen (5). [3]

LIMS-järjestelmien yleisiä käyttökohteita ovat esimerkiksi tieteellinen tutkimus, elintarviketuotannon laadunvalvonta ja lääketuotanto. Tämä diplomityö keskittyy lääketuotannon tarpeisiin. Lääketuotanto on erittäin säännöstelty ala ympäri maailman. EU:n alueella lääkkeitä saavat tuottaa vain valtuutetut lääkeyritykset, joiden toiminta tarkastetaan säännöllisesti. Euroopan Unioni on kehittänyt käyttöönsä GMP (Good Manufacturing Practice) -ohjeistuksen[7], jonka noudattamista lääkeyrityksiltä vaaditaan. Ohjeistukset pyrkivät turvaamaan potilasturvallisuuden. Ne kattavat koko tuotantoprosessin mukaan lukien henkilökunnan, laadunvalvonnan, dokumentaation sekä tuotantotilat ja välineet. Siksi myös lääketuotantoon käytettävät LIMS-järjestelmät kuuluvat näiden säädösten piiriin.

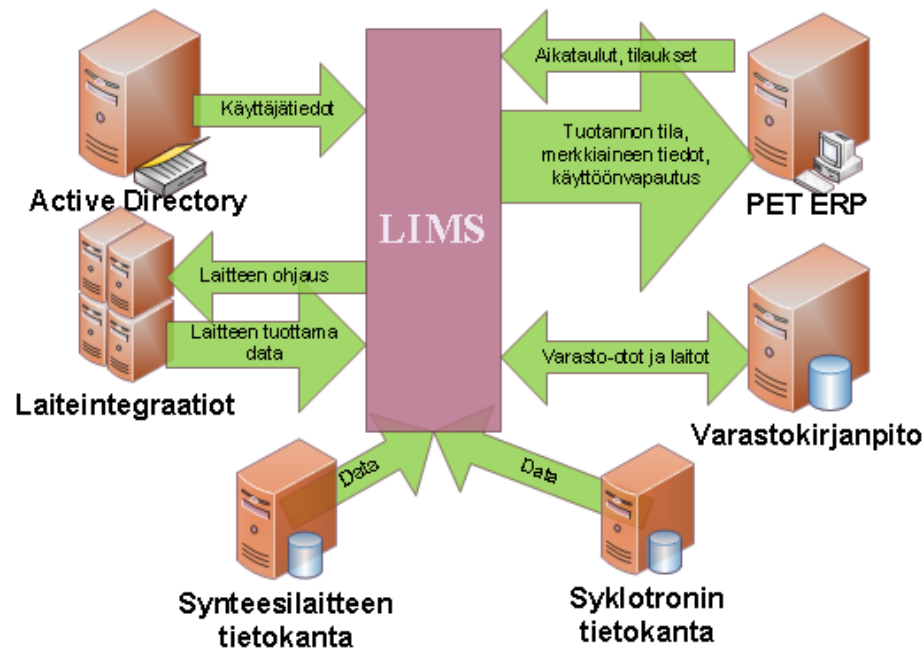
Lääketuotannossa jokaisen lääkkeen tuottamiseen tulee olla oma GMP-hyväksytty protokollansa, joka sisältää tuotteen valmistamisen ja laadunvalvonnan seikkaperäisen ohjeistuksen. Sen käytön tehtävänä on varmistaa tuotteen turvallisuus ja tasalaatuisuus. Tätä varten tulee ylläpitää eräpöytäkirjaa jokaisesta tuotantoerästä, jotta voidaan jälkikäteen todentaa kaikki työvaiheet tehdyiksi, ja kaikkien työvaiheiden suorittajien olleen valtuutettuja tehtäväänsä. Valmistaa tuotetta ei saa jakaa eteenpäin ennen laadunvalvontaa. Laadunvalvonnassa tarkastetaan etukäteen määritellyllä tavalla, että tuote on valmistettu ja valvottu protokollan vaatimalla tavalla ja täyttää annetut vaatimukset. Tästä kirjataan eräpöytäkirjaan suoritettavat laadunvalvontatyövaiheet. Kun kaikki tuote-erälle suoritettavat toimenpiteet on kirjattu eräpöytäkirjaan vaaditussa laajuudessa, on ongelmatilanteiden syiden selvittäminen jälkeenkäteen mahdollista. [7]

Edellä mainittujen eräpöytäkirjaan ja laadunvalvontaan kuuluvien tietojen hallitseminen kuuluu LIMS-järjestelmien päätehtäviin lääketuotannossa. LIMS voi esimerkiksi muodostaa tuotteen protokollasta työnkulun, varmistaa että olennaiset syötteet annetaan protokollan mukaisesti, tarkastaa käyttäjien oikeudet tehdä kulloisiakin työvaiheita, tallettaa tiedot jokaisen työvaiheen suorituksesta, muodostaa valmiin eräpöytäkirjan tarkasteltavaksi sekä koostaa ja arkistoida tiedot tarvittaviin dokumentteihin lääketuotannon toiminnasta. Laboratoriosta riippuen LIMS-järjestelmää voidaan hyödyntää joko osaan tai kokonaisvaltaisesti kaikkien laboratoriossa vaadittavaan tiedonhallintaan. [7]

4.2 Asiakasprojekti

Projektissamme tuotettiin asiakkaamme merkkiainetuotantolaboratorioon GMP-validoitu LIMS-järjestelmä sekä kuvantamista ja tutkimusprojekteja ohjaava toiminnanohjausjärjestelmä PET ERP. Tämä diplomityö käsittelee näistä ensin mainittua. Haluttu LIMS on työpöytäsovellus, johon kirjataan laboratoriossa kertyvää tietoa. Laboratorion tiukkojen hygieniamääräysten vuoksi tietokoneita ei liikutella. Jokaisella työpisteellä on yksi tai useampi tietokone, joille LIMS-järjestelmä on asennettu. Kaikki LIMS-asennukset käyttävät yhteistä tietokantaa, joten samaan asiaan liittyvää tietoa voidaan käsitellä usealla eri päätteellä jopa yhtä aikaa.

Alkuperäiset asiakasvaatimukset on listattu liitteessä A, mutta ne on myös esitetty tässä luvussa. Asiakkaamme laboratoriossa tehdään radioaktiivisia merkkiaineita GMP-hyväksyttyjen lääkeprotokollien mukaan. Käyttäjiä järjestelmällä tulisi olla n. 30. Karkea arvio järjestelmän käsittelemän datan määrästä voidaan tehdä, sillä tiedetään, että laboratoriossa tehdään noin viisi merkkiaine-erää päivässä ja



Kuva 4.1 Asiakasvaatimukset LIMS:n integroitumisesta muihin järjestelmiin.

yhden merkkiaine-erän suorittamiseen kuuluu noin 30 työvaihetta. Näistä jokaisessa kirjataan ylös n. neljä lukuarvoa tai muuta tulostietoa.

4.3 Integraatiot

Käyttäjienhallinta halutaan tehdä jo käytössä olevan Active Directory -palvelun avulla. Active Directory (AD) on Microsoftin Windows-toimialueen käyttäjä-tietokanta ja hakemistopalvelu, joka sisältää tietoa käyttäjistä, tietokoneista ja verkon resursseista [10]. LIMS-järjestelmän tulisi integroitua myös työn alla olevan PET ERP:n, aiemmin toteutetun varastokirjanpito-ohjelman sekä laboratorion laitteiden kanssa. Näiden järjestelmien ja laitteiden suhteet on esitetty kuvassa 4.1.

PET ERP -järjestelmässä aikataulutetaan tutkimukset ja tehdään merkkiainetilaukset. Tilaukset vastaanotetaan LIMS-järjestelmässä. Merkkiaineen valmistuksen jälkeen tuotetun ja tutkimuksessa käytetyn merkkiaineen tiedot liitetään PER ERP:ssä hallittuihin tutkimustietoihin. Merkkiainevalmistukseen liittyy useita varasto-ottoja ja -laittoja. Niiden tulisi hoitua sujuvasti LIMS-järjestelmän kautta, ja valmistuksessa käytettyjen tuotteiden tiedot tulee saada talteen LIMS-järjestelmään.

Lääketuotannossa käytetään erilaisia laboratoriolaitteita kuten vaakoja, mittareita ja hansikaskaappeja. Näiden tuottama informaatio tulee saada yksinkertaisesti ja oleellisilta osin myös eräpöytäkirjalle. Laitteet ovat jo laboratoriossa olemassa, eikä niitä haluta uusia. Erilaisia laitetyppejä on noin kymmenen, ja niihin saa yhteyden

esimerkiksi sarja- tai USB-liitännällä. Synteesilaitteen ja syklotronin ohjaus suoritetaan omilla ohjelmistoillaan, mutta LIMS:n olisi päästävä lukemaan niiden tuottamaa dataa tietokannoista.

4.4 Perustoiminnallisuudet

LIMS-järjestelmän perusominaisuuksiin kuuluu mahdollisuus luoda, tallentaa ja arkistoida lääketuotantotyönkulkuja eli protokollia. Protokollia on kolmea eri tyyppiä: merkkiainevalmistus, liuosvalmistus sekä pullovalmistus. Liuosvalmistuksessa valmistetaan merkkiainetuotannossa tarvittavia liuoksia. Ne voidaan valmistaa ennen merkkiainevalmistusta, esimerkiksi seuraavan viikon liuokset yhtä aikaa. Pullovalmistuksessa esikäsitellään lääkepullot, joihin valmis merkkiaine laitetaan. Pullovalmistus tulee suorittaa hyvissä ajoin ennen merkkiainevalmistusta. Varsinaisessa merkkiainevalmistuksessa otetaan valmistellut liuokset ja pullot käyttöön valmistustyövaiheisiin liittyvinä varasto-ottoina.

Järjestelmässä tulee olla mahdollisuus suorittaa luodut protokollat niihin talletettujen ohjeiden mukaan ja tallettaa kaikki protokollan vaatimat tiedot jokaisesta työvaiheesta. Kaikista protokollien työvaiheista tulee tallettaa työn suorittaja ja suoritus-aika. Kaikissa työvaiheissa, joissa tehdään varasto-otto, tulee kirjata eräpöytäkirjaan käytetyn tuotteen eräkoodi ja viimeinen käyttöpäivä. Tieto tulee saada helposti suoraan varastojärjestelmästä. Erilaisille mittauksille tulee olla mahdollista merkitä protokollaan raja-arvoja, joiden ylittymisestä tai alittumisesta tulee antaa ilmoitus. Kaikissa tuotannon vaiheissa tulee olla mahdollista kirjata ylös tiedot mahdollisista poikkeamista.

Samassa loogisessa vaiheessa (esimerkiksi synteesi tai liuosvalmistus) voi olla monta tekijää. Eri henkilöt voivat esimerkiksi punnita aineita tai suorittaa varsinaisia tehtäviä yhtä aikaa eri tietokoneilla. Myös eri merkkiaine-eriin liittyviä työvaiheita saatetaan tehdä yhtä aikaa. Jokaisella laboratorion työntekijällä on koulutus ja lupa tehdä vain tiettyjä merkkiaineita tai tiettyjä työvaiheita. LIMS-järjestelmän tulee huolehtia tästä.

LIMS-järjestelmästä on tarve myös tulostaa erilaisia raportteja. Raporttityyppejä ovat esimerkiksi merkkiaineiden etiketit, eräpöytäkirjat, rahtikirjat, poikkeamara-portit ja laboratorion toimintara-portit.

Tietyt työvaiheet tulee allekirjoittaa sähköisellä allekirjoituksella. Merkkiainetuotannossa näitä vaiheita ovat tilauksen vastaanotto, synteesin suoritus, laatuksentrollien suoritus, käyttöön vapautus ja QA-vapautus (Quality Assurance). Pullovalmistuk-

sessä sähköistä allekirjoitusta vaatii pullojen käyttöönvapautus.

4.5 Valmistusprotokollatyypit

4.5.1 Merkkiainevalmistus

Merkkiainevalmistuksen perustyönkulku on esitetty kuvassa 4.2. Kuvassa varastokirjanpidon toiminnot on esitetty vihreällä pohjalla ja ERP järjestelmän toiminnot keltaisella. LIMS:n vastuualueet on merkitty violetilla. Tuotanto alkaa, kun laboratorio vastaanottaa merkkiainetilauksen. Tilaukset tulevat ERP-järjestelmästä tutkimusten aikataulutuksen perusteella. Tämän jälkeen suoritetaan esivalmistelut ja valmistustyövaiheet. Nämä sisältävät materiaaliotot, esivalmistelut, säteilytyksen ja synteesin. Kun merkkiaine on valmis, siitä lähetetään osa eteenpäin hoitajalle ja osa jää laboratorioon, jossa sille suoritetaan laadunvarmistus.

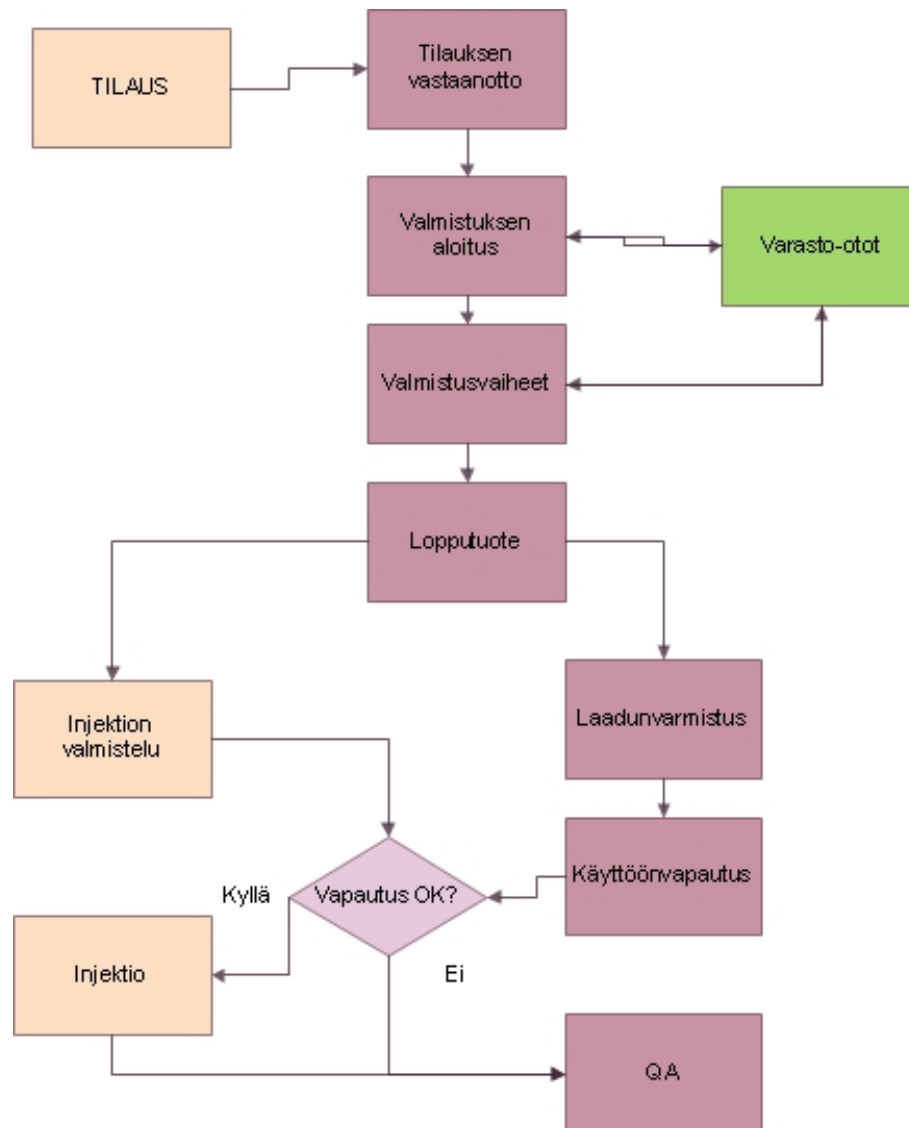
Hoitaja valmistautuu yhtäaikaaisesti laadunvalvonnan kanssa injektoimaan merkkiaineen, mutta tekee sen vasta, kun saa tiedon käyttöönvapautuksesta ERP-järjestelmän kautta. Käyttöönvapautusvaiheessa käyttöönvapauttajan tulee nähdä kaikki työvaiheet ja niihin kirjatut suoritteet. Kaikki tämä on ajallisesti hyvin tarkkaa radioaktiivisen merkkiaineen puoliintumisajan vuoksi. Kaikille laboratorioissa tuotetuille merkkiaineille tehdään tämän jälkeen vielä QA-tarkastelu tietyn väliajan jälkeen.

4.5.2 Liuosvalmistus

Liuosvalmistuksen työnkulku on esitetty kuvassa 4.3, jossa LIMS:n vastuualueet on esitetty violetilla ja varastokirjanpidon vihreällä pohjalla. Valmistusprotokolla sisältää valmistuksen aloituksen (ohjeen valinta), työvaiheiden suorituksen (sisältäen materiaaliotot) ja valmiin liuoksen tallettamisen varastokirjanpitoon.

4.5.3 Pullovalmistus

Liuosvalmistuksen tapaan pullovalmistus sisältää valmistuksen aloituksen ja työvaiheiden suorituksen. Pullojen valmistelu sisältää kuitenkin myös laadunvarmistus- ja käyttöönvapautusvaiheet. Pullovalmistusprosessi on esitetty kuvassa 4.4, jossa LIMS:n vastuualueet ovat violetilla ja varastokirjanpidon vihreällä pohjalla. Pullo tulee valmistella hyvissä ajoin ennen merkkiaineen tekoa, sillä niille suoritetaan



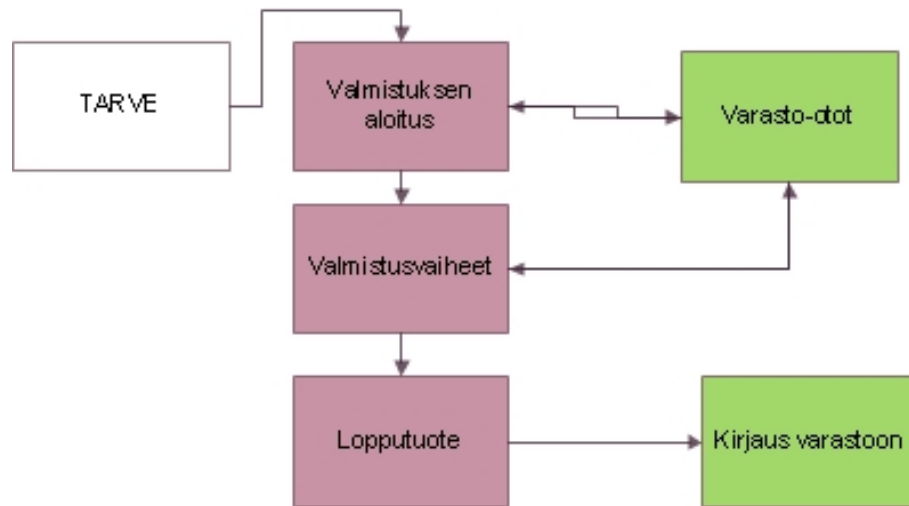
Kuva 4.2 Radiolääketuotannon työnkulku

oma laadunvalvontansa ja käyttöönvapautuksensa ennen kuin ne ovat käytettävissä merkkiainetuotantoon. Vain käyttöönvapautuksen läpäisseet pullot voidaan ottaa käyttöön.

4.6 Raportointi

LIMS-järjestelmästä halutaan tulostaa useita erilaisia raportteja. Näistä yksinkertaisimpia ovat laboratorion toimintaa kuvaavat raportit, jotka listaavat tietyltä aikaväliltä kaikki tehdyt merkkiaine-, liuos- ja pulloerät sekä mahdolliset käyttöönvapautustiedot.

LIMS:n keskeisin raportti on eräpöytäkirja. Se sisältää kaiken tiedon tehdystä



Kuva 4.3 Radioliuostuotannon työnkulku

merkkiaineesta, työvaiheista ja niiden suorituksesta. Se tulee voida tulostaa myös tyhjänä tai keskeneräisenä ja täyttää tarvittaessa käsin.

Jokaiselle merkkiaineelle tulee voida tulostaa EU-säädösten mukainen etiketti. Etiketit tulostetaan jo merkkiainevalmistuksen aikana, sillä ne liimataan merkkiainepulloihin ennen merkkiaineen lisäämistä. Etikettien tulostusmääristä ja käytöstä tulee pitää kirjaa.

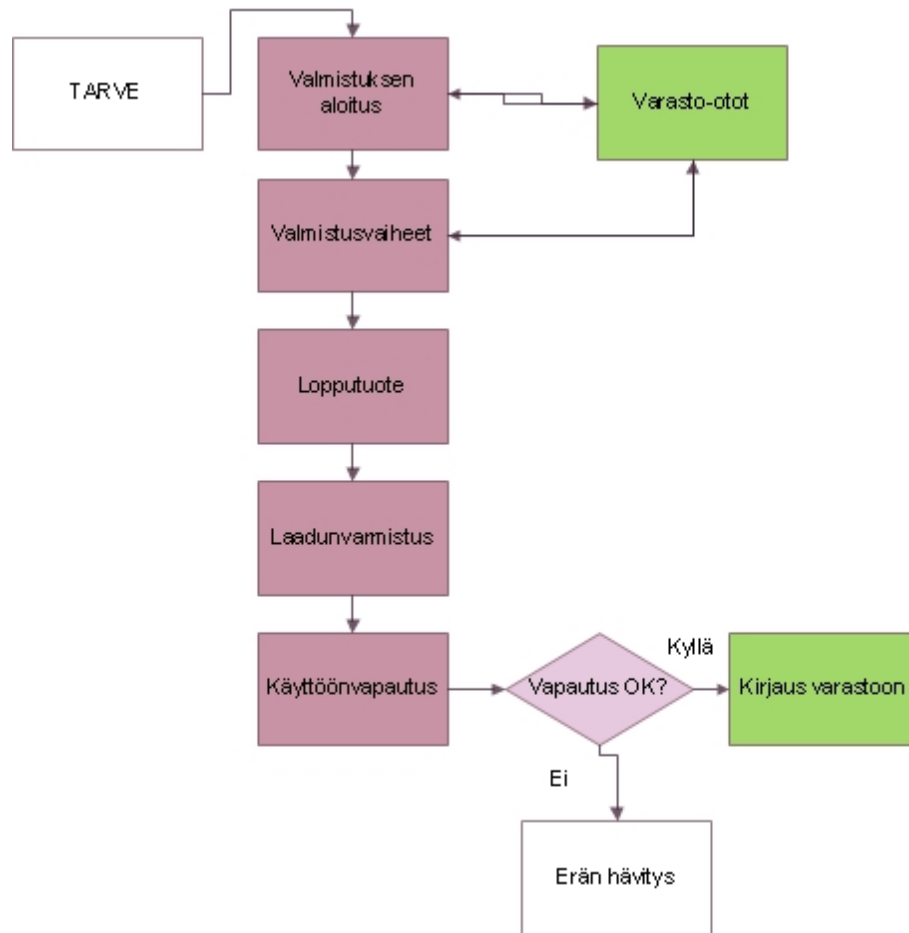
Tarvittaessa jokaiselle merkkiaine-erälle tulostetaan kuljetusrahtikirjat ja kuljetusohjeet, jotka sisältävät tietoa merkkiaineesta ja sen käsittelystä.

4.7 GMP-vaatimukset tietojärjestelmille

Käytössä olevista toiminnallisuuksista riippumatta laboratorioden tietojärjestelmille on esitetty GMP:n puitteissa omia vaatimuksiaan, joita kaikkien lääke-tuotannossa käytössä olevien ohjelmistojen, siis myös LIMS:ien, tulee noudattaa [7].

Dokumentaatio. Validointia varten järjestelmästä tulee dokumentoida kaikki olennaiset järjestelmän elinkaaren vaiheet. Lisäksi kaikista kriittisistä järjestelmän osista tulee olla dokumentoituna järjestelmän fyysiset järjestelyt ja looginen toiminta, tietovirrat, rajapinnat muihin järjestelmiin ja prosesseihin, käytetyt tietoturvatkaisu sekä järjestelmävaatimukset. Lisäksi tarpeellisia ovat järjestelmän muutosloki, lista kaikista liittyvistä järjestelmistä ja riittävän testauksen dokumentaatio.

Syötteen tarkastus. Järjestelmän tulee tarkastaa manuaalisen syötteen oikeellisuus virhelyöntien aiheuttamien riskien välttämiseksi. Sähköisessä tiedonvälityk-



Kuva 4.4 Pullotutannon työnkulku

sessä järjestelmän tulee varmistaa tiedon kulku ja vastaanottaminen turvallisesti ja oikeellisenä.

Datan säilytys. Data tulee turvata fyysisin ja elektronisin menetelmin ja datan saatavuus vaaditun säilytysajan sisällä tulee varmistaa. Varmuuskopiointi tulee suorittaa ja varmuuskopioiden toimivuus, yhtenäisyys ja oikeellisuus tarkastaa säännöllisesti.

Tulosteet. Sähköisesti tallennetusta datasta ja tuotantoerän julkaisuun liittyvien tietojen muutoksista pitää olla mahdollista saada selkeät paperille tulostetut versiot tuotannon aikana ja tuotantoerän vapautuksen jälkeen.

Turvallisuus ja Audit Trail. Asiattomien pääsy järjestelmään tulee estää fyysisin ja loogisin estein. Tieto pääsynhallintaan liittyvistä valtuutusten luomisista, muokkaamisista ja perumisista tulee tallettaa. Kaiken lääketuotannollisesti oleellisen datan muokkauksen ja poiston syyt tulee dokumentoida järjestelmään. Lisäksi kaikesta lisäyksestä, muokkauksesta, poistosta tai tietojen vahvistuksesta tulee kir-

jautua järjestelmään suorittaneen käyttäjän tunniste sekä suorituspäivämäärä ja aika. Muutosloki täytyy myös olla mahdollista saada helposti luettavaan muotoon ja tarkasteluun säännöllisesti.

Sähköinen allekirjoitus. Sähköiset asiakirjat tulee voida allekirjoittaa sähköisesti. Kun tietojärjestelmää käytetään asiakirjojen oikeaksi todistamiseen ja tuotantoerän käyttöönvapautukseen, tulee se sallia vain valtuutetuille käyttäjille ja kyseinen käyttäjä tulee selkeästi tunnistaa. Tämän jälkeen todistukseen tai vapautukseen tulee merkitä hänen sähköinen allekirjoituksensa. Sähköistä allekirjoitusta tulee käsitellä organisaation sisällä kuin tavallista käsin kirjoitettua allekirjoitusta. Sen tulee olla pysyvästi linkitettyä allekirjoitettuun asiakirjaan ja sisältää tieto allekirjoituksen päivästä ja kellonajasta.

Ylläpito ja toiminnan jatkuminen. Kriittisen järjestelmän ylläpidon jatkuvuus tulee varmistaa tai sille tulee järjestää manuaalinen tai vaihtoehtoinen järjestelmä kriittisten ongelmatilanteiden varalle. Mikäli järjestelmän dataa arkistoidaan, tulee sen saatavuus testata säännöllisesti ja aina, kun järjestelmään tehdään muutoksia.

5. VERTAILUN SUORITUS

5.1 Vertailumenetelmän valinta

Tarvitsemme vertailumenetelmän, jolla on mahdollisuus vertailla kahta erilaista ohjelmiston toteutustapaa. Vertailun pitää olla mahdollista, vaikka vain toisella toteutustavalla on tehty oikea projekti ja toisen toteutustavan ominaisuuksia voidaan vain arvioida. Menetelmää pitää pystyä soveltamaan tilanteeseen sopivaksi ilman, että siitä tulee kohtuuttoman työläs toteuttaa.

Aiemmin esiteltiin kolme erilaista vertailumenetelmää. Näistä LSP käynnistyy jo tarjouspyyntövaiheessa, ja sen pääkäyttötarkoitus on avustaa tarjouskilpailussa voittajatarjouksen valinnassa. Se ei ole tämän tutkimuksen tarkoitukseen paras mahdollinen kahdesta syystä: tarjouskilpailua ei aikanaan tehty LSP:n mukaisesti, eikä tutkimuksen alla olevasta omasta tuotteesta ole koskaan tehty tarjousta. LSP toimiikin paremmin ohjelmistojen tilaajan näkökulmasta ja sisältää prosessin alkaen tarjouspyynnön suunnittelusta ja päätyen hyväksymistestaukseen. LSP on raskas ja vaatii paljon laskentaa, mutta toisaalta tätä varten on saatavilla valmiita laskentaohjelmia.

Ontologinen lähestymistapa pyrkii formalisoimaan halutut toiminnot ja vertailemaan niitä tiettyjen sääntöjen mukaisesti. Laajassa järjestelmässä on kuitenkin niin paljon olennaisia tilamuuttujia ja toimintoja, että formalisointi aiheuttaisi kohtuutonta työtä, jota ei voi automatisoida. Abstraktiotasoa nostamalla työtä voisi vähentää, mutta tällöin menetelmä myös menettää tarkkuuttaan.

Ontologinen lähestymistapa tekee vertailun lisäksi myös hyvin teoreettisia oletuksia siitä, mikä vaihtoehtoisista järjestelmistä olisi helpoin mukauttaa käyttöön sopivaksi. Meidän tapauksessamme tästä tiedosta voisi olla hyötyä, sillä Matrix Geminin muokkaaminen käyttöön sopivaksi oli merkittävä osa projektia. Menetelmä pohjautuu kuitenkin täysin ohjelmistojen toimintoihin, eikä ota kantaa esimerkiksi ylläpidettävyyteen tai vasteaikoihin. Jos jonkin asian suorittaminen onnistuu järjestelmällä, kaikki on ontologisen lähestymistavan puitteissa kunnossa. Asiaan ei vaikuta esimerkiksi se, että tapahtuma olisikin ollut hidas tai ohjelmakoodi niin

huonosti kirjoitettua, ettei ylläpito onnistu ilman massiivista työtä. Tästä syystä ontologisen lähestymistavan toimiminen käytännön tasolla on kyseenalaista.

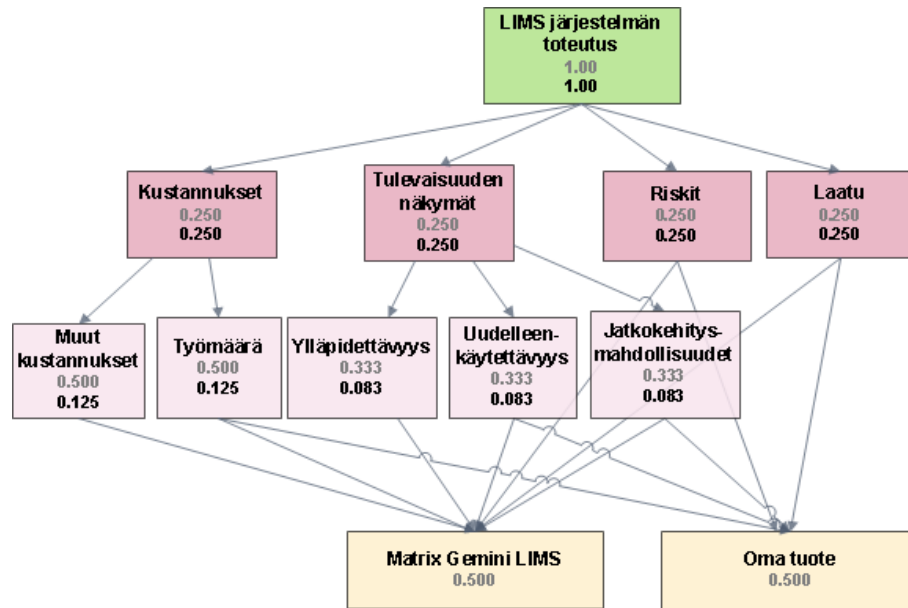
AHP on monipuolinen, laajasti käytetty ja tutkittu ja helposti sovellettavissa oleva vertailumenetelmä. Se ei ole erikoistunut mihinkään tiettyyn tilanteeseen, kuten LSP, eikä ole niin vahvasti teoreettinen kuin ontologinen lähestymistapa. AHP:ssä käytössä olevasta kriteeristöstä on helppo muotoilla juuri kuhunkin vertailutilanteeseen sopiva kokonaisuus, ja asioiden tiukan formalisoinnin sijaan käytetään yksinkertaisempaa pareittainvertailutekniikkaa. AHP on myös laskennaltaan raskas menetelmä, mutta siihenkin on saatavilla paljon valmiita laskentaohjelmia.

Yllä mainittujen syiden ja joustavuutensa vuoksi AHP on selkeä valinta tämän tutkimuksen käyttöön.

5.2 Kriteeristö

AHP:n ensimmäisessä vaiheessa luotiin hierarkia. Tutkimuksemme tavoite on selvittää paras tapa toteuttaa LIMS-järjestelmä tulevissa asiakasprojekteissa. Vaihtoehtoja on kaksi: tehdä toteutus Matrix Geminin päälle tai tehdä kokonaan oma tuote. Tavoitteen saavuttamista arvioimaan tarvitaan kriteerit, joita tässä tapauksessa voidaan listata neljä kappaletta: kustannukset, laatu, tulevaisuudennäkymät ja riskit. Kustannukset voidaan jakaa kahteen alakriteeriin: työmäärään ja muihin kustannuksiin. Tulevaisuudennäkymät koostuvat ylläpidettävyydestä, jatkokehitysmahdollisuuksista ja uudelleenkäytettävyydestä. AHP:n hierarkiakuvana nämä on esitetty kuvassa 5.1. Harmaalla merkityt numerot ovat paikallisia oletusprioriteetteja ja mustalla merkityt yleisiä oletusprioriteetteja.

Kustannukset ovat tärkein yksittäinen ohjelmistoprojektin kannattavuuden mittari. Kalliiksi arvioitu projekti ei välttämättä tule tarjouskilpailussa valituksi, mutta yritys tarvitsee omien kustannustensa kattamiseksi riittävän katteen tekemistään projekteista. Työmäärä on ohjelmistoprojektissa merkittävin yksittäinen kustannustekijä, sillä iso osa menoista koostuu palkoista. Kahdesta vaihtoehdosta ei kannata valita työläämpää, ellei siitä seuraa muilta osin merkittävää hyötyä. Asiakkailla on usein myös aikavaatimuksia: yleensä nopeampi toimitus on toivotumpi kuin hidas. Tässä tutkimuksessa työmäärien vertailuun käytetään kyselytutkimuksena kerättyjä kokeneiden projektipäälliköiden tekemiä työmääräarvioita ja toteutuneen projektin toteutuneita tuntimääriä. Vaikka suurin osa kustannuksista koostuu palkkakuluista ja kulkee siten käsi kädessä työmäärän kanssa, myös muita kustannuksia on olemassa. Tässä vertailussa huomioonotettavia kuluja ovat esimerkiksi lisenssit, koulutukset ja työvälineet.



Kuva 5.1 AHP hierarkiakuva vertailusta

Ohjelmiston **laatu** vaikuttaa asiakkaan tyytyväisyyteen sekä välillisesti esimerkiksi työmäärään, elinkaarikustannuksiin, tuleviin tilauksiin ja korjaus- sekä korvausmääriin. Tässä tutkimuksessa on mahdollista vertailla varsinaisiin laatuksikriteerein, koska toista ohjelmistoa ei ole toteutettu. Voidaan kuitenkin vertailla laatuun johtavia syitä ja niiden toteutumismahdollisuuksia molemmissa projekteissa.

Tämä tutkimus tehdään, koska samankaltaisia projekteja toivotaan tulevaisuudessa. Siksi **tulevaisuudennäkymät** ovat erittäin tärkeä kriteeri sille, miten jatkossa samantyyppiset projektit hoidetaan. Hyvä ylläpidettävyyys ja jatkokehitysmahdollisuudet vaikuttavat merkittävästi esimerkiksi ohjelmiston elinkaaren pituuteen ja siten myös siihen, kuinka pitkään ohjelmisto tuottaa. Ylläpitotyö tuottaa rahaa, mutta jos työ on hidasta ja monimutkaista ja isolla rahalla saa vain pientä edistystä, asiakkaan kiinnostus ylläpitotoiveiden esittämiselle on vaarassa. Jatkokehitysmahdollisuudet vaikuttavat asiakkaan päätökseen siitä, kehitetäänkö vanhaa järjestelmää vai tilataanko uusi – ja kenties aivan toiselta toimittajalta. Ohjelmiston tai sen osien uudelleenkäyttö helpottaa merkittävästi tulevien samankaltaisten projektien tekemistä. Kun yhdessä projektissa tehdyt asiat edistävät myös muita projekteja, kokonaiskustannukset laskevat ja laatu ja ylläpidettävyyys parantuvat. Yksi uudelleenkäyttöön liittyvä tekijä on myös osaaminen. Jos tietyn tekniikan käyttöä opettelee yhtä projektia varten, sitä on helppo hyödyntää vastaisuudessa.

Riskit halutaan tietysti kaikissa projekteissa tunnistaa ja minimoida. Oman tuotteen teossa otetaan riski sen onnistumisesta omiin käsiin, kun taas valmista toteutusta käytettäessä lähtökohtana on valmiiksi toimiva sovellus. Toisaalta tällöin

kaikki ylläpito ja jatkokehittäminen ei ole omissa käsissä, ja mahdolliseksi riskeiksi nousee esimerkiksi valmiin toteutuksen ylläpidon loppuminen.

5.3 Kriteerien priorisointi

Aloitetaan kriteerien priorisointi tulevaisuuden näkymät -kriteerin alakriteerien keskinäisestä priorisoinnista. Jokainen alakriteeri arvioidaan sen suhteen, kuinka tärkeä se on yläkriteerin, eli tässä tapauksessa tulevaisuudennäkymien saavuttamiseksi. Näistä ohjelmiston ylläpidettävyyden on aina tärkeä asia riippumatta siitä, tuleeko uusia samankaltaisia projekteja tulevaisuudessa vai ei. Jatkokehitysmahdollisuudet pidentävät ohjelmiston elinkaarta. Uusien asiakastoiveiden lisäksi uudet tietojärjestelmiä koskevat pakottavat lait ja säännöt ovat mahdollisia. Niihin on vastattava, jos ohjelman käyttöä haluaa jatkaa. Jos ohjelmisto on valmiiksi heikosti ylläpidettävä, ei jatkokehitys yleensä tilannetta paranna. Uudelleenkäyttö on ehdottomasti hyödyllinen asia, mutta edellyttää sitä, että uusia vastaavia projekteja oikeasti tulee ja mielellään useampia. Siksi se jää tärkeysjärjestyksessä hieman muita alemmas. Tulokset esitetään taulukossa 5.1.

Jatkokehitysmahdollisuudet	1	Ylläpidettävyyden	4
Jatkokehitysmahdollisuudet	3	Uudelleenkäytettävyyden	1
Ylläpidettävyyden	5	Uudelleenkäytettävyyden	1

Taulukko 5.1 Tulevaisuuden näkymät - kriteerin alakriteerien priorisointi

Toisena alakriteeriryhmänä priorisoidaan kustannukset. Näistä työmäärä on selvästi tärkeämpi, sillä sen vaikutus ohjelmistoalan kustannuksiin verrattuna kaikkiin muihin kustannuksiin on merkittävä. Lisäksi työmäärä vaikuttaa myös aikatauluarvioon, ja se yhdessä kustannusten kanssa vaikuttaa paljon tarjouksen kiinnostavuuteen. Työmäärän kasvaessa muut kustannukset jäävät yleensä sivuosaan kokonaiskustannuksissa. Ne ovat kuitenkin kustannuksia siinä missä työmääräperäisetkin kustannukset. Tulokset esitetään taulukossa 5.2.

Työmäärä	5	Muut kustannukset	1
----------	---	-------------------	---

Taulukko 5.2 Kustannukset - kriteerin alakriteerien priorisointi

Kun alakohdat on vertailtu, voidaan siirtyä vertailemaan ensimmäisen tason kriteerejä.

Kustannukset ja laatu mielletään helposti saman asteikon ääripäiksi, jossa laadun varmistelu maksaa ja halvalla ei saa hyvää. Kustannukset ovat kuitenkin selkeä kynnyskysymys tarjouksen hyväksyntämahdollisuuksille ja projektin kannattavuudelle.

Laadulla taas on hyvin erilaisia määritelmiä. Riittävän laadun määritelmä vaihtelee myös laatumääritelmien sisällä riippuen asiakkaasta ja kehittäjästä. Laatu on tärkeä asia, jota voidaan kehittää jatkuvasti, mutta jos rahat loppuvat, projekti päättyy. Siksi kustannukset merkitään merkittävästi tärkeämmäksi, arvolla 5.

Kustannukset ja tulevaisuudennäkymät vertautuvat tavoitteen saavuttamisen kannalta siten, että kustannukset koskevat sitä projektia, jota ollaan toteuttamassa, ja tulevaisuuden näkymät ylläpitoprojektia sekä tulevia projekteja. Tällöin voisi ajatella kustannusten olevan merkittävästi tärkeämmässä osassa projektin kannattavuuden osalta. Mahdollisuudet tuleviin projekteihin ovat kuitenkin tässä tutkimuksessa olennaisia. Jos kustannuksissa säästetään tulevaisuuden näkymien kustannuksella, tehdään hallaa myös tulevaisuudelle. Siksi kustannukset saavat vain kolme pistettä, eivätkä enempää.

Kustannukset ja riskit -parin vertailussa täytyy ottaa huomioon se, että monet riskit realisoituvat kustannuksina joko suoraan tai välillisesti. Riskit ja kustannukset asetetaan tässä vertailussa yhtä tärkeiksi, eli molemmat saavat yhden pisteen. Riskeillä on mahdollisuus toteutuessaan aiheuttaa projektin loppuminen tai merkittäviä kustannuksia. Toisaalta uusien projektien saamista helpottaa, jos niitä on jo pohjustettu, ja tulevaisuuteen sijoittaminen on aina jonkin tasoinen riski. Riskien ottamisesta voi olla siis myös hyötyä. Riskittömin tapa tehdä LIMS tulevissa asiakasprojekteissa olisi tehdä vain yhden asiakkaan tarpeisiin tiukasti soveltuva ohjelmisto: tulevaisuuden varalle tehtävä jatkokehitysmahdollisuuksien suunnitteleminen ja siihen kustannusten käyttäminen käy turhaksi, jos uusia projekteja ei tule, ja siitä tulleet kustannukset jäävät yrityksen tappioksi.

Laatu ja tulevaisuudennäkymät -paria vertailtaessa tulee ottaa huomioon, että iso osa kehittäjän näkökulmasta laadituista ohjelmiston laatuksikriteereistä on sisällytetty tulevaisuuden näkymiin. Käyttäjän näkökulma laadusta on kuitenkin se, joka vaikuttaa tulevaisuuden näkymien eli uusien tilauksien mahdollisuuteen. Laatu asetetaan siis tässä kohden tärkeämmäksi kolmella pisteellä, sillä laadukas ohjelmisto on hyvä referenssi myös tulevaisuutta varten ja tavoitteena on selvittää paras tapa nimenomaan uusia projekteja silmällä pitäen. Toisaalta laatua voidaan aina kehittää, joten pistemäärä ei ole suurempi.

Laatu ja riskit ovat jossain määrin toistensa vastavoimat: laadukkaasti hoidettu projekti ja laadukas ohjelmisto vähentävät riskien realisoitumismahdollisuuksia. Koska valitut vaihtoehdot ovat pohjimmiltaan molemmat ohjelmistoprojekteja, osa riskeistä on yhteisiä ja suuret erot ovat laadussa. Riskeillä on kuitenkin teoreettinen mahdollisuus kaataa koko projekti, kun taas laatua voi kehittää eteenpäin. Siksi

riskeille annetaan pistemäärä 3.

Riskit ja tulevaisuudennäkymät ovat joiltakin osin liitoksissa. Kuten riskien ja kustannusten vertailussa jo mainittiin, tulevaisuuden suunnittelu ja tulevaisuuden ennustusyritykset ovat aina riskejä. Koska tulevaisuuden projekteja toivotaan, on osa näistä riskeistä hyväksyttävissä. Kuitenkin riskeillä on mahdollisuus vaikuttaa projektien toteutumiseen, ja siksi riskit saavat tässä arvon 3.

Vertailun tulokset on koottu yhteen taulukkoon 5.3.

Kustannukset	5	Laatu	1
Kustannukset	3	Tulevaisuudennäkymät	1
Kustannukset	1	Riskit	1
Laatu	3	Tulevaisuudennäkymät	1
Laatu	1	Riskit	3
Riskit	3	Tulevaisuudennäkymät	1

***Taulukko 5.3** Ensimmäisen tason kriteerien priorisointi*

5.4 Vaihtoehtojen vertailu kriteerejä vasten

5.4.1 Työmäärä

Työmäärän vertailu on tässä tutkimuksessa sekä erittäin tärkeää että erittäin vaikeaa. Olemassaolevaan ohjelmistoon käytetyt työtunnit ovat tiedossa, mutta niiden käsittelyä vaikeuttaa se, että LIMS- ja PET ERP -ohjelmistoja tehtiin samassa projektissa. Jotkin työvaiheet, esimerkiksi testaus ja projektinhallinta, olivat tunti-kirjanpidossa molemmille ohjelmistoille yhteisiä. Oman tuotteen työmäärän käsittelyssä taas on yksi ilmeinen ongelma: sitä ei ole olemassa, eli sitä ei ole koskaan tehty. Sen vaatima työmäärä selvitettiin kyselytutkimuksella.

Kyselytutkimuksessa kokeneille projektipäälliköille esiteltiin tämän diplomityön käsikirjoituksen luku 4 ja pyydettiin heitä arvioimaan järjestelmän tekemiseen tarvittava työmäärä. Työmäärän arviointia helpotettiin jakamalla järjestelmä osa-alueisiin, joita olivat projektinhallinta, tietomalli ohjelmisto-integraatiot, laite-integraatiot, liuosvalmistus, pullovalmistus, merkkiainevalmistus, tilausten hallinta, käyttäjänhallinta, raportointi ja dokumentaatio. Moni vastaaja oli jakanut näitä osa-alueita oma-aloitteisesti myös pienempiin osiin.

Tässä tekstissä osa-alueiden tunti-arvioita on kuitenkin vertailun helpottamiseksi jouduttu yhdistämään, sillä toteutuneen projektin tunnit eivät olleet eriteltyinä

yhtä tarkasti. Lisäksi osa työmäärästä voidaan katsoa merkityksettömäksi vertailun kannalta, koska molemmat projektit ovat ohjelmistoprojekteja ja tavoitteena on tuottaa samankaltainen tuote. Projektinhallinta kuuluu olennaisena osana molempiin vaihtoehtoihin. Tapahtuneessa projektissa iso osa projektinhallintaan käytettyistä tunneista kului vaatimusten tarkennukseen, joka olisi tärkeää myös omaa tuotetta kehitettäessä. Muuhun projektinhallintaan käytetty aika on myös suurella todennäköisyydellä yhteistä molemmille projekteille. Myös GMP-validointiin liittyvät työtunnit ja dokumentaatiovaatimus koskee molempia vaihtoehtoja. Testausta ei ole tässä vertailussa myöskään eritelty omaksi osiokseen, sillä sen vertailu ei ole yhdistettyjen tuntikirjanpitojen vuoksi mahdollista.

Lopulliset vertailtavat osiot olivat siis tietomalli ja arkkitehtuuri, integraatiot, työnkulku sisältäen kaikki valmistusprosessit, käyttäjienhallinta ja raportointi. Kyselyyn vastasi kuusi projektipäällikköä, ja heidän vastauksensa on koottu taulukkoon

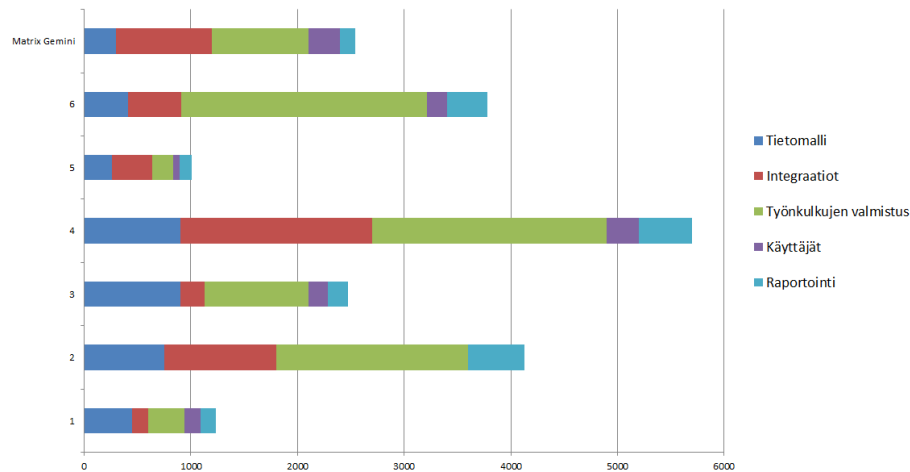
5.4. Taulukossa on vastausten lisäksi niiden keskiarvo (KA), keskihajonta (KH) ja kokonaissummat sekä Matrix Gemini -projektiin kuluneet tunnit (MG). Kuvassa 5.2 esitetään tuntiarvioiden jakautuminen osioittain eri vastaajien vastauksissa, sekä Matrix Gemini projektissa.

	1	2	3	4	5	6	KA	KH	MG
Tietomalli	450	750	900	900	262,5	410	612	249,7	300
Integraatiot	150	1050	225	1800	375	500	683	578,0	900
Työnkulku	337,5	1800	975	2200	195	2300	1301	847,8	900
Käyttäjät	150		187,5	300	60	195	179	77,4	300
Raportointi	150	525	187,5	500	112,5	375	308	166,4	140
Yhteensä	1237,5	4125	2475	5700	1005	3780	3084	1919	2540

Taulukko 5.4 Vertailun tulokset olennaisilta osin henkilötyötunteina

Matrix Gemini tarjoaa pohjan ja valmiita työnkuluja, joiden päälle on mahdollista konfiguroida omanlaisia käyttöliittymiä ja toimintoja. Valmiina tulivat mm. tietomalli, audit trail ja muokattavissa oleva perustyönkulku. Lisäksi Matrix Gemini tarjoaa plugin-rajapinnan, jonka avulla järjestelmään voi yhdistää omaa C#-koodia. Konfigurointityökalun käytön opettelu vei merkittävästi oletettua enemmän aikaa, noin 300 henkilötyötuntia, mutta kun sen käyttö tuli tutuksi, monet ominaisuudet olivat tarjolla valmiina. Työmääräarviovertailun tuloksena saatiin omalle tuotteelle tietomalliin, arkkitehtuuriin ja järjestelmän peruspohjan rakentamiseen kuluvaksi ajaksi keskimäärin noin 612 henkilötyötuntia (keskihajonta 250 tuntia).

Laite- ja ohjelmistointegraatioihin kului Matrix Geminin kanssa noin 900 henkilötyötuntia. Matrix Gemini ei tarjonnut laiteliityntöjä valmiina ja liitännäisrajapinta oli rajoittunut. Työtä teetti laiteliityntöjen valmistamisen lisäksi myös etenkin vaa-



Kuva 5.2 Kyselytutkimuksen tulokset ja Matrix Geminin tuntikirjanpito

timusten ja useaan kertaan muuttuvien toiveiden kerääminen asiakkaalta sekä erilaisten kiertoreittien rakentaminen tietojen saamiseksi laitteelta Matrix Geminiin jäykän ja rajoittuneen rajapinnan kautta. Kyselytutkimuksella saatiin tulokseksi tähän noin 683 henkilötyötuntia, keskihajonnalla 578 tuntia. Arvion tekijöillä ei ollut saatavilla laitteiden tai ohjelmistojen tarkkoja rajapintoja, joten arvion tarkkuus on tässä muita kohtia heikompi.

Pullo-, liuos- ja merkkiaineprotokollien luonnin, valmistuksen, tilausten sekä yleisen käyttöliittymän konfigurointiin kului aikaa Matrix Geminillä yhteensä noin 900 henkilötyötuntia. Kaikki työmääräarvion tekijät pitivät tätä ehdottomasti suurimpana osana järjestelmän toimintaa. Keskimääräinen tunti-arvio oli noin 1301 henkilötyötuntia. Lisäksi keskihajonta oli suuri, 847 tuntia. Suurin tähän arvioitu tuntimäärä oli 2300 tuntia. Tätä osiota pidettiin siis erityisen monimutkaisena ja aikaavievänä toteuttaa. Matrix Gemini taas tarjosi tähän paljon valmista toiminnallisuutta.

Raportointiin henkilötyötunteja kului Matrix Geminillä yli 140 ja sähköiseen allekirjoitukseen sekä käyttäjänhallintaan yli 300 henkilötyötuntia. Kyselytutkimuksessa ensinmainittuun arvioitiin kuluva 308 tuntia (keskihajonnalla 170 tuntia) ja käyttäjienhallintaan 180 tuntia (keskihajonta 80 tuntia). Osa vastaajista yhdisti käyttäjienhallinnan tunnit ohjelmistointegraatioihin (AD) ja työnkulkujen valmistukseen.

Matrix Gemini -projektiin kului siis vertailtavilta osin yhteensä 2600 tuntia. Tulevaisuuden projekteissa järjestelmään tutustumiseen tai sen käytön opetteluun ei enää kuluisi nyt käytettyä 300 tunnin perehtymisaikaa. Kun se vähennetään lopputuloksesta, saadaan 2300 tuntia. Oman tuotteen arvioiduksi työmääräksi saatiin noin

3084 tuntia keskihajonnalla 1919. Oma tuote on siis tunneissa mitattuna keskimäärin noin 34 % ja pahimmassa tapauksessa noin 117 % työläämpi toteuttaa. Suuri keskihajonta osoittaa, että luotettavan ja pitävän arvion tekeminen on kuitenkin erittäin haastavaa, eikä tästä voi tehdä jyrkkiä päätelmiä. Lisäksi tehdyn projektin toteutuksessa osa esimerkiksi ohjelmistointegraation tunneista on saatettu merkitä LIMS-projektin sijasta integroitavan ohjelmiston toteutustunteihin, joten tuntikirjanpidosta ei ole kaikilta osin selvitettävissä tarkkoja summia.

Työmäärästä Matrix Gemini ja oma tuote pisteytetään selkeän tuloksen vuoksi 5–1. Ero olisi suurempi, mikäli työmääräarvio ja tuntikirjanpito olisi ollut tarkempi.

5.4.2 Muut kustannukset

Molemmat vaihtoehdot ovat ohjelmistoprojekteja samassa ohjelmistoyrityksessä. Tästä seuraa, että voidaan olettaa henkilöstö- ja työvälinekulujen pysyvän molemmissa vaihtoehtoissa samankaltaisina. Projektiin liittyvät matkakustannukset taas riippuvat asiakkaan sijainnista ja toiveista, eivät vaihtoehtoista.

Jäljellejääviä merkittäviä kuluja ovat lisenssimaksut ja koulutukset. Matrix Geminiä maksetaan lisenssimaksuja sekä konfiguroinnista että käytöstä. Oman tuotteen kohdalla käyttölisenssien tuotot ovat tekijän päätettävissä ja tulisivat yritykselle itselleen. Oman tuotteen toteuttamisesta ei tarvitse maksaa erillisiä lisenssejä. Lisenssimaksut olivat kuluneessa projektissa n. 17 % koko projektin kustannuksista. Jos kuluneen projektin aikana kertynyttä osaamista ja työtä voidaan hyödyntää uudelleen, tai tulevat projektit ovat pienempiä, lisenssimaksujen osuus kustannuksista kasvaa. Se pysyy samana riippumatta konfiguraatioon käytetystä työmäärästä.

Koulutukseen käytettiin kuluneessa projektissa jonkin verran aikaa, sillä Matrix Gemini oli järjestelmänä kaikille uusi ja sen konfigurointiin sai ohjeistusta lähinnä sen tekijäyritykseltä maksusta. Koulutukseen ja konfigurointitukeen kului koko projektin kustannuksista hieman alle 3 %. Tulevaisuuden projekteissa koulutustarve pienenee entisestään nyt hankitun osaamisen myötä. Koska myös oman tuotteen työstäminen saattaa sisältää koulutustarpeita projektihenkilöstöstä riippuen, voidaan katsoa koulutuksen kustannukset lähes merkityksettömiksi.

Koska lisenssien osuus pysyy kuitenkin etenkin jatkossa merkittävänä, oma tuote menestyy tämän kriteerin osalta paremmin ja sille annetaan 7 pistettä.

5.4.3 Laatu

Olemassa olevan ohjelmiston laatua ei ole kannattavaa verrata hypoteettisen ohjelmiston laatuun. Laatu on myös usein subjektiivinen kokemus, joten laadun määrittäminen ja vertailu on vaikeaa. Aiemmin esiteltiin yhdenlaiset kehittäjän ja käyttäjän näkökulmiin perustuvat laatukriteerit. Näistä tälle vertailulle olennaisimmat kriteerit, ylläpidettävyys ja uudelleenkäytettävyys, käsitellään jo muualla tässä vertailussa. Niitä ei käsitellä tässä. Koska toista vertailun kohteena olevaa ohjelmitoa ei ole toteutettu, emme voi verrata vaihtoehtoja näitä muitakaan laatukriteereitä vasten. Voimme kuitenkin verrata sitä, kummassa projektitavassa on paremmat edellytykset laadulle.

Laadukkaan ohjelmiston tuottamiseksi tarvitaan aikaa, osaamista ja tehokasta testausta. Osaamisen vertailu ei ole hyödyllistä, sillä se riippuu työn tekijöistä eikä projektityypin valinnasta. Oman tuotteen toteutukseen voidaan tietysti helpommin valita sellainen tekniikka, jota yrityksessä osataan laajasti. Toisaalta Matrix Geminin käyttöön löytyy yrityksestä paljon osaamista kuluneen projektin jälkeen. Aika ja tehokas testaaminen ovat kuitenkin vertailtavissa. Jos aikaa on paljon, laatuongelmia on mahdollista korjata. Aikaa tarvitaan myös testaukseen ja laatuvaatimusten selvittämiseen. Jos testaus on heikkoa, ei laatuongelmia välttämättä kuitenkaan löydy korjattavaksi korjaukseen varatusta ajasta huolimatta.

Matrix Gemini LIMS on monen vuoden työn tulos ja jatkuvasti kehityksen alla oleva tuote. Aikaa sen työstämiseen siis on käytetty paljon. Matrix Geminillä on hyvin erilaisia asiakkaita, joten erilaisia vaatimuksia ja testitapauksia on ollut käytössä vuosien mittaan useita. Matrix Gemini on rakennettu pohjaksi, jonka päälle saa kohdittuun vähällä vaivalla rakennettua perustoiminnallisuudet sisältävän laboratorio-ohjelmiston. Peruspohja on siis käytössä usealla asiakkaalla ja siten hyvin testattu käytössä. Konfigurointityökalu on lisäksi käytetty ja testattu jokaisessa asiakasprojektissa. Käytössä Matrix Gemini on osoittautunut vakaaksi ja toimivaksi ohjelmaksi.

Oma tuote olisi käyttöönottohetkellä ehkä noin yhden tai kahden vuoden tuotannon ja testauksen tulos. Lisäksi se olisi toteutettu vain yhden asiakkaan tarpeita vastaavaksi. Käyttäjän suorittamaa testausta hoidetaan ainoastaan yhden asiakkaan toimesta ja korjaukset tehdään vain, jos asiakas kokee asian maksamisen arvoiseksi. Yksittäisen ohjelmiston kohdalla ei kannata kovin suuria korjauksia tehdä yrityksen tappioksi. Toteutukseen saa myös vaatimuksia ja toiveita ainoastaan yhden asiakkaan näkökulmasta. Siten mahdollisissa uusissa projekteissa tulee olemaan paljon kehitystarpeita.

Oman tuotteen on mahdollista päästä uusien asiakkaiden myötä samaan tilanteeseen kuin Matrix Gemini, mutta siihen menee oletettavasti kauan aikaa. Matrix Geminillä on laajan asiakaskunnan vuoksi hyvä käsitys laboratoriojärjestelmän yleisistä tarpeista ja siten mahdollisuus toteuttaa mahdollisimman monipuolinen ja monikäyttöinen ohjelmisto. Oman tuotteen kohdalla tämä käsitys muodostuisi vasta usean erilaisen projektin jälkeen, ja silloinkin se olisi markkinoilla kilpailuasemassa pidempään kehittyneen Matrix Geminin kanssa. Toisaalta oman tuotteen kohdalla voidaan tehdä päätös erikoistumisesta ja siten palvella jotain asiakaskuntaa paremmin. Tällöin kilpailuasetelma olisikin eri.

Selkeä etu omassa tuotteessa on kuitenkin se, että se on rajattomasti muokattavissa. Koska Matrix Geminin käyttöliittymien konfiguraatio suoritetaan ilman ohjelmointia graafisella konfigurointikäyttöliittymällä, käyttöliittymän rakentamisen mahdollisuudet ovat täysin konfiguraatiotyökalun rajoissa. Jos jotain ominaisuutta ei siinä ole suoraan saatavilla, on se yleensä mahdollista toteuttaa jotain kiertoreittiä. Kiertoreitti saattaa kuitenkin olla työläs toteuttaa tai käyttää, eikä se ole loppukäyttäjän näkökulmasta käytettävä. Omassa tuotteessa käyttöliittymän kehittäminen asiakkaan käyttöön sopivaksi on suoraviivaisempaa, sillä lähdekoodia pääsee muokkaamaan.

Matrix Gemini menestyy paremmin vakaudessa ja monipuolisuudessa, mutta käytettyydessä ja muussa hienosäätöä vaadittavassa se on kankea. Laadussa Matrix Gemini saa pistemäärän 5.

5.4.4 Ylläpidettävyys

Matrix Gemini on suunniteltu siten, että pienet muutokset käyttöliittymään on erittäin nopea toteuttaa. Teoriassa tämän voisi tehdä jopa asiakas itse ilman ohjelmointiosaamista tai erityistä kehitysympäristöä. Itse alustan tai konfiguraatiotyökalun bugeihin ja parannuksiin joutuu kuitenkin odottelemaan korjauksia samassa jonossa kaikkien muiden järjestelmän käyttäjien kanssa. Yrityksemme ei voi myöskään vaikuttaa siihen, missä tärkeysjärjestyksessä ja aikataulussa korjattavat asiat otetaan työn alle. Ylläpidettävyydestä siis noin puolet on helposti itse käsiteltävissä ja puolet taas toisen yrityksen armoilla.

Oma tuote tulisi olemaan täysin itse ylläpidettävissä ja siitä voisi tehdä juuri niin helposti ylläpidettävän kuin tarvitaan. Tietysti erittäin hyvään ylläpidettävyyyteen panostaminen kasvattaa myös kustannuksia, joten loputtomiin kehitysmahdollisuuksia ei ole. Kuten edellisessä kohdassa mainittiin laadusta, Matrix Gemini tulee olemaan ainakin aluksi selvästi helpommin ylläpidettävä. Koska meillä ei ole kuitenkaan

oikeuksia kaikkeen ylläpitoon, emmekä voi vaikuttaa ylläpidettävyyden säilymiseen Matrix Geminiä kehitettäessä, saa oma tuote ylläpidettävyydestä kolme pistettä. Mikäli oikeuksia olisi enemmän ja riskejä vähemmän, pistemäärä nousisi paljon korkeammaksi.

5.4.5 Jatkokehitysmahdollisuudet

Matrix Gemini tarjoaa monipuoliset konfigurointityökalut ja yleispätevän tietomallin, joten kehitysmahdollisuuksia on paljon. Oman tuotteen kohdalla kehitysmahdollisuudet ovat tietysti myös laajat, mikäli se on rakennettu hyvin. Matrix Geminin hyvin yleispätevää tietomallia vastaava oma tietomalli ei kuitenkaan syntyisi vain yhden asiakasprojektin tuloksena. Toisaalta joidenkin asioiden kehittäminen Matrix Geminiin vaatii tavanomaista monimutkaisempaa työtä, sillä ohjelmakoodiin ei pääse suoraan käsiksi. Matrix Geminiin voi koodata liitännäisiä, mutta niiden rajapinta on hyvin yksinkertainen. Kuluneessa projektissa tähän kehitettiin monenlaisia kiertoteitä.

Matrix Geminin kehitysmahdollisuudet ovat siis jo valmiiksi hyvin laajat, joskin välillä monimutkaiset hyödyntää. Oma tuote on kuitenkin täysin kehitettävissä resurssien puitteissa ja siksi saa tästä vertailusta arvon kolme. Jos oman tuotteen kehittäminen jatkokehityskelpoiseksi ei olisi niin aikaavievä projekti, pisteitä olisi tullut viisi.

5.4.6 Uudelleenkäytettävyys

Matrix Geminin perustoiminnallisuus on tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi hyvin monenlaisissa projekteissa. Tämä myös toteutuu, sillä heillä on paljon erilaisia asiakkaita. Tietomalli on yleispätevä ja järjestelmä on konfiguroitavissa niin yksittäisen kanalan lantanäytetutkimusten kuin ison radiolääkelaboratorionkin käyttöön. Myös konfiguraatio-osaaminen on helposti uudelleenkäytettävissä. Oma tuote taas vastaisi helposti enimmäkseen vain yhden asiakkaan tarpeisiin, sillä yksittäinen asiakas harvemmin tahtoo maksaa siitä, että ohjelmistosta tehdään sellainen, että sen osia voi hyödyntää myös kilpailijalle myytävissä tuotteissa. Yrityksen omaan laskuun työn tekeminen tulevaisuutta varten on aina riski.

Koska Matrix Gemini on nimenomaan tähän suunniteltu ja kertynyt konfiguraatio-osaaminen on edelleen yrityksen käsissä, uudelleenkäytettävyydestä annetaan sille viisi pistettä.

5.4.7 Riskit

Matrix Gemini -projektien kannalta vakavin riski on sen toimittajayrityksen toiminnan loppuminen tavalla tai toisella. Koska yrityksellämme ei ole pääsyä ohjelmiston lähdekoodeihin, kaikki tulevaisuuden ylläpito ja jatkokehitys sen osalta menisivät jäihin. Järjestelmän käyttö voisi kuitenkin jatkua ja konfigurointia voisi edelleen jatkaa, kunnes lisenssit päättyvät tai ohjelmisto lakkaa toimimasta muuttuneessa toimintaympäristössä esimerkiksi pakollisten käyttöjärjestelmäpäivitysten myötä.

Toinen merkittävä riski on Matrix Geminin vääränlainen kehittäminen. Koska asiakkaita on useita, voi käydä niin että päivityksen myötä ohjelmaan tulee ominaisuus, joka on toisille asiakkaille hyvä ja toisille jopa haitallinen. Emme voi vaikuttaa järjestelmän kehittymiseen.

Kolmas riski on lisenssimaksun merkittävä kasvu, joka vaikuttaa kustannuksiin ja projektin kannattavuuteen. Omassa tuotteessa ei lisenssimaksuja tietysti ole.

Omalla tuotteella on eniten mahdollisuuksia kehittyä, jos asiakasprojekteja on useita. Toisaalta projekteja on mahdollisuus saada helpommin, jos tarjolla on jo valmiiksi hyvä tuote. Omaan tuotteeseen panostaminen yrityksen omaan piikkiin voi siis olla kannattavaa projektien saannin kannalta. Se on kuitenkin myös selkeä kustannusriski. Myös aiemmin mainitun kaltaiset laatuongelmat voidaan laskea pieneksi riskiksi.

Koska Matrix Gemini huolehti monista GMP-vaatimuksista jo valmiiksi, oli nämä vaatimukset helppo ottaa huomioon. Vähemmän teknisesti valveutuneet asiakkaat eivät osanneet aina kertoa selkeästi vaatimuksista, ja jotkin asiat huomattiin pakollisiksi vaatimuksiksi vasta myöhemmin. Oman tuotteen kohdalla riskinä voisi olla, että oleellisia ominaisuuksia olisi jäänyt huomaamatta ja toteuttamatta tarpeeksi ajoissa.

Oman tuotteen riskit ovat kuitenkin jossain määrin vältettävissä hyvällä kommunikaatiolla ja perehtymisellä, kun taas Matrix Geminin riskit ovat täysin yrityksemme vaikutuspiirin ulkopuolella. Siksi oma tuote saa tästä viisi pistettä.

5.4.8 Pareittainvertailun tulokset

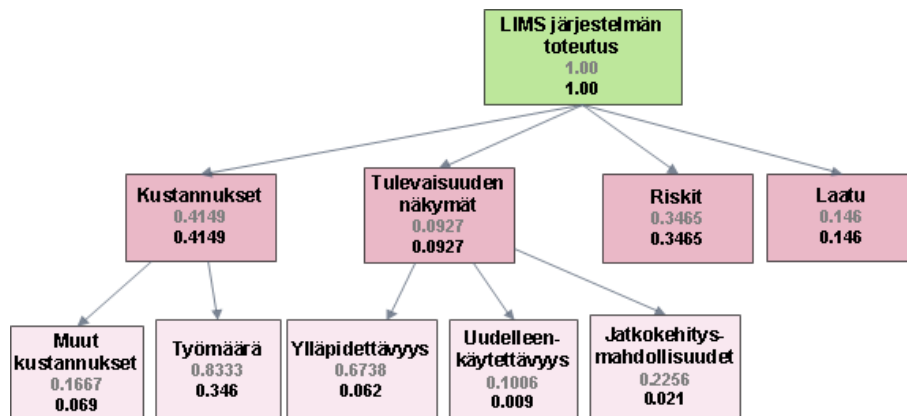
Edellisten kohtien vertailun tulokset on koottu yhteen taulukkoon 5.5. Taulukossa kunkin kriteerin kohdalla huonommin pärjännyt saa yhden pisteen ja paremmin pärjännyt pisteitä 1–9 sen mukaan, kuinka paljon paremmin se vertailussa menestyi.

Kriteeri	Matrix Gemini	Oma tuote
Työmäärä	5	1
Muut kustannukset	1	7
Laatu	5	1
Ylläpidettävyyys	1	3
Jatkokehitysmahdollisuudet	1	3
Uudelleenkäytettävyyys	5	1
Riskit	1	5

Taulukko 5.5 Vaihtoehtojen vertailu kriteereittäin

5.5 Kokonaisprioriteetin laskeminen

AHP:n neljäs vaihe sisältää kokonaisprioriteetin laskun sekä kriteereille että vaihtoehdolle. Lasketaan ensin kriteereille prioriteettiarvot. Ne lasketaan AHP-menetelmän mukaisesti ensin erikseen molemmille alakriteeriryhmille ja sitten kaikille yläkriteereille. Prioriteettitulokset saadaan syöttämällä BPMSG AHP Online Systemiin[1] tai muuhun vastaavaan AHP-laskimeen hierarkia ja pareittainvertailujen tulokset. Pareittainvertailun tulokset on koottu yhteen taulukoihin 5.1, 5.2 ja 5.3. Tulokset esitetään kuvassa 5.3. Tässä kuvassa paikalliset prioriteetit ovat harmaalla ja yleiset prioriteetit mustalla tekstillä.



Kuva 5.3 Vertailun kriteerien yleiset ja paikalliset prioriteetit

Seuraavassa käsitellään taulukon 5.5 tuloksia. Tässä vaiheessa verrataan omaa tuotetta ja Matrix Geminiä toisiinsa ja lasketaan paikalliset prioriteetit jokaiselle vaihtoehdolle jokaista kriteeriä vasten. Lasku suoritettiin jälleen käyttämällä BPMSG AHP Online System -ohjelmaa. Saadut paikalliset prioriteetit on esitetty taulukossa 5.6. Jokaisella vaakarivillä prioriteettien summa on 1.

Kun kriteereille on askettu yleiset ja vaihtoehdolle paikalliset prioriteetit, voidaan laskea vaihtoehtojen kokonaisprioriteetit kertomalla keskenään kriteerin yleinen

Kriteeri	Matrix Gemini	Oma tuote
Työmäärä	0,833	0,167
Muut kustannukset	0,125	0,875
Laatu	0,833	0,167
Ylläpidettävyys	0,25	0,75
Jatkokehitysmahdollisuudet	0,25	0,75
Uudelleenkäytettävyys	0,833	0,167
Riskit	0,167	0,833

Taulukko 5.6 Vaihtoehtojen prioriteetit kriteereittäin

prioriteetti ja vaihtoehdon paikallinen prioriteetti kyseistä kriteeriä varten. Kun kokonaisprioriteetti on laskettu jokaista kriteeriä kohtaan, nämä lasketaan yhteen ja saadaan molemmille vaihtoehdoille kokonaisprioriteetti. Tämän tulokset on esitetty taulukossa 5.7. Taulukon summariviltä näkee, että Matrix Gemini on vertailun voittaja niukasti prosenttiosuudella 50,5% ja oma tuote saa tulokseksi 49,5%.

Kriteeri	Matrix Gemini	Oma tuote
Työmäärä	0,2881	0,0576
Muut kustannukset	0,0086	0,0605
Laatu	0,1216	0,0243
Ylläpidettävyys	0,0156	0,0468
Jatkokehitysmahdollisuudet	0,0052	0,016
Uudelleenkäytettävyys	0,0078	0,016
Riskit	0,0577	0,2887
	0,505	0,495

Taulukko 5.7 Kokonaisprioriteetin laskeminen

5.6 Tulosten tarkastelu ja päätöksenteko

AHP:n neljänteen vaiheeseen kuuluu tulosten järkevyyden tarkastelu ja mahdollinen kriteeristön korjaus, jos tulokset vaikuttavat vääriltä. Vertailun tuloksena Matrix Gemini voitti vain noin yhden prosenttiyksikön erolla. Pieni ero hankaloittaa päätöksen tekoa, koska tulos ei ole selkeä ja pienikin muutos lähtöarvoissa voi muuttaa sitä. Kriteeristön korjaus ja vaihtoehtojen pisteytys uudella tavalla ei kuitenkaan ole mielekästä, sillä toisen vaihtoehdon kohdalla pisteytys perustuu ennustuksiin ja on siten epätarkka. AHP-menetelmän ongelmana on myös se, että kriteerien määrän kasvaessa jokaisen kriteerin painoarvo kokonaisuuden suhteen pienenee. Todellisen valintatilanteen yhteydessä kriteeristöä tuleekin vähentää ja tarkentaa.

Pienestä erosta huolimatta tuloksen järkevyydestä voidaan kuitenkin varmistua tarkastelemalla lopullisen lasketun tuloksen lisäksi vertailtuja osa-alueita erikseen.

Merkittävä ero syntyi työmäärän ja laadun kohdalla, joista Matrix Gemini sai lähes kaikki pisteensä. Oman tuotteen kohdalla nousi selkeänä etuna esiin parempi mahdollisuus riskien hallintaan. Kriteeristö painottui lopulta melko vähän tulevaisuuden näkymiin, joista ylläpidettävyydestä ja jatkokehitysmahdollisuuksista olisi tullut omalle tuotteelle lisää pisteitä. Mikäli LIMS-projekteja olisi tiedossa useita, kriteeristöä tulisi muokata siten, että ne saisivat enemmän painoarvoa. Tulevaisuudennäkymille olisi voitu luoda enemmän painoarvoa esimerkiksi yhdistämällä uudelleenkäytettävyys ja jatkokehitysmahdollisuus -kriteerit.

Mikäli tulevaisuudessa LIMS-projekteja tulee useampia, myös riskinhallinnan merkitys korostuu. Lisäksi esimerkiksi laadun saavuttamisen hidasteiksi esitetyt ongelmat menettävät merkitystään. Jos hyödynnetään erikoistumista ja uudelleenkäyttömahdollisuuksia, myös työmäärä projektia kohden pienenee. Tällöin vertailu tulisi suorittaa uudelleen ja oman tuotteen pisteet suurella todennäköisyydellä nousisivat. Jos kuitenkin kyse on vain mahdollisesta yhdestä uudesta projektista, tämän vertailun tulos on uskottava.

Radiolääketieteen lääkelaboratorioita ei ole Turun lisäksi juurikaan muualla Suomessa, joten mahdollisuudet samankaltaisiin projekteihin täytyy löytää ulkomailta tai jonkin muun tieteenalan piiristä. Vertailu suoritettiin nyt toteutetun järjestelmän kanssa samanlaisen ohjelmiston tekemisestä, mutta LIMS-järjestelmien kirjo on laaja. Jos mahdollinen seuraava projekti on yksinkertaisempi tai muutoin erilainen, etenkin työmäärävertailu tulisi suorittaa uudelleen.

Nykyisen tilanteen ja projektinäkökulmien valossa tulokset vaikuttavat uskottavilta, joten voidaan siirtyä AHP:n viimeiseen vaiheeseen ja tehdä päätös: paras valinta tulevaisuuden LIMS-projekteihin on Matrix Gemini LIMS. Lisähuomiona voidaan esittää, että oman tuotteen valmistaminen on riski etenkin kustannusten osalta, mutta se saattaa kannattaa, jos projekteja on tiedossa useampia. Koska vaihtoehdot olivat niin lähellä toisiaan, vertailu kannattaa toistaa uudelleen sitten, kun on tiedossa tarkempia tietoja uusista projekteista. Koska vaihtoehdot eroavat lopputuloksessa niin vähän, pienikin muutos voi kuitenkin muuttaa niiden suhdetta.

Jos oman tuotteen tekeminen olisi ollut mahdollista heti alusta alkaen, olisi ainakin kyselytutkimuksen tulosten perusteella työmäärä ollut merkittävästi suurempi. Tämä olisi vaikuttanut kustannuksiin ja ehkä myös tarjouksen hyväksyntään oleellisesti. Toisaalta silloin riskit olisivat olleet pienemmät, ja nykytilanteessa olisi kässissä jo kehityskelpoinen oma tuote. Tätä näkökulmaa ei kuitenkaan tässä työssä pohdita tämän enempää, sillä vaihtoehtoja ei projektin alkaessa ollut.

6. YHTEENVETO

LIMS-järjestelmän eli laboratorion tiedonhallintajärjestelmän perustoiminnallisuuksiin kuuluu laboratorioissa syntyvän tiedon koostaminen, hallinta ja ylläpito. Yleisiä käyttökohteita ovat esimerkiksi tieteellinen tutkimus, elintarviketuotannon laadunvalvonta ja lääketuotanto. Asiakkaamme Turun PET-keskus valmistaa radioaktiivisia lääkeaineita, joten LIMS-järjestelmältä vaaditaan myös lääkevalmistukseen liittyvien lakien ja asetusten noudattamista. Asiakkaamme teki tarjouspyynnön järjestelmäkokonaisuudesta, jonka yhtenä osana oli LIMS-järjestelmän toteutus. Lääketuotannon tiukkojen vaatimusten seurauksena asiakkaamme asetti hyväksymisen ehdoksi, että toimittajalla on aiempia referenssejä vastaavasta työstä. Yrityksellämme ei sellaisia ollut, mutta tarjous hyväksyttiin sillä ehdolla, että LIMS-järjestelmä tilataan alihankintana yritykseltä, jolla referenssejä oli.

Diplomityössä pohdittiin kahden erilaisen ohjelmistoprojektin välisiä eroja. Toteutuneessa projektissa LIMS-järjestelmä rakennettiin Matrix Gemini LIMS -alustalle ja muokattiin asiakkaan tarpeisiin sopivaksi. Jatkossa yrityksemme voi käyttää tätä toteutettua järjestelmää LIMS-referenssinä, ja oman tuotteen tekeminen on nyt mahdollista. Diplomityön keskeisimpänä kysymyksenä on, onko oman tuotteen tekeminen kannattavaa, vai onko parempi hyödyntää jatkossakin Matrix Geminiä.

Tutkimus toteutettiin päätöksentekoteorian keinoin, ja vertailutekniikkana käytettiin Analytic Hierarchy Progress -menetelmää, AHP:ta. AHP perustuu kriteerihierarkian luomiseen, kriteerien vertailuun keskenään ja kriteerien ja vaihtoehtojen vertailuun pareittain. Vertailukriteereinä olivat laatu, riskit, ylläpidettävyys, jatkokehitettävyys, uudelleenkäytettävyys, työmäärä ja muut kustannukset. Oman tuotteen kohdalla käytettiin arvioita, ja esimerkiksi työmäärän arviointi tehtiin kyselytutkimuksen avulla. Matrix Geminin kohdalla taas voitiin käyttää tehdystä projektista saatuja tietoja. Oma tuote voitti selkeästi riskeissä, kun taas Matrix Gemini menestyi työmäärässä ja laadussa. Koska työmäärä oli arvioitu tärkeimmäksi kriteeriksi, tämä johti Matrix Geminin valintaan paremmaksi vaihtoehdoksi.

Tulos ei kuitenkaan ollut itsestään selvä: piste-ero jäi yhteen prosenttiyksikköön. Vertailumenetelmän tärkein anti olikin pistetuloksen sijaan kriteerien ja vaihtoehtojen

pareittain vertailuun käytetty aika ja sen tuoma ymmärrys aiheesta. Kriteerit olivat melko yleismaallisia, ja todellisen uuden projektitarjouspyynnön yhteydessä vertailu tulisi suorittaa uudelleen tarkemmilla lähtötiedoilla. Kriteerimäärän pienentäminen lisäisi myös yksittäisen kriteerin merkitystä kokonaisuudelle. Vertailun tulosten pienestä erosta seuraa se, että molemmat vaihtoehdot voisivat olla hyviä hieman tilanteesta ja uuden projektin luonteesta riippuen.

Tutkimus tuo esiin myös AHP:n mahdollisuudet ja heikkoudet ohjelmistojen vertailutilanteissa. Vertailun kannalta olennaisimmaksi asiaksi AHP:ssä osoittautui vaihtoehtojen ja kriteerien laadullinen vertailu eikä matematiikkaan perustuva tulosten laskenta.

Tutkimustuloksia voidaan tulevaisuudessa hyödyntää yrityksessämme uusien LIMS-projektien toteutustavan päättämisen yhteydessä. Vertailun tulosta ei voida sellaisenaan soveltaa, vaan arvio tulee tehdä tapauskohtaisesti. Tutkimuksessa koottuja näkökulmia voi kuitenkin hyödyntää soveltaen niitä oikeaan tilanteeseen. Täten diplomityön tuloksia voidaan pitää yritykselle hyödyllisinä.

LÄHTEET

- [1] E. Brueggeman ja G. Eklundh, “BPMSG AHP online system,” Saatavilla: <http://bpmsg.com/academic/ahp.php> [Viitattu 10.10.2015].
- [2] M. Bunge, *Treatise on Basic Philosophy Volume 3*, 3rd ed. Springer, 1977.
- [3] C.F.Quo, B.Wu, ja M.D.Wang, “Development of a laboratory information system for cancer collaboration projects,” *Engineering in Medicine and Biology*, ss. 2859–2862, Syyskuu 2005.
- [4] M. Chemuturi, *Mastering Software Quality Assurance*, 3rd ed. J. Ross Publishing, 2011.
- [5] J. Dujmovi’c, “A method for evaluation and selection of complex hardware and software systems,” in *CMG 96 Proceedings*, 1996, ss. 368–378.
- [6] J. Dujmovi’c ja H. Nagashima, “Lsp method and its use for evaluation of java ides,” in *International Journal of Approximate Reasoning*, 2006, ss. 3–22.
- [7] *EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines*, European Commission, Saatavilla: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm [Viitattu 18.7.2015].
- [8] J. Fülöp, “Introduction to decision making methods,” in *BDEI-3 Workshop, Washington*. Citeseer, 2005.
- [9] G. A. Gibbon, “A brief history of LIMS,” *Laboratory Automation & Information Management*, ss. 1–5, Toukokuu 1996.
- [10] “Active directory,” Microsoft Developer Network, 2015, Saatavilla: <https://msdn.microsoft.com/en-us/library/bb742424.aspx> [Viitattu 10.10.2015].
- [11] M. Murphy, “The lab, the LIMS and the enterprise,” *Laboratory Automation & Information Management*, ss. 63–69, Marraskuu 1996.
- [12] H. Paloheimo ja M. Wiberg, *Politiikan perusteet*, 3rd ed. WSOY, 1997.
- [13] I. Reinhartz-Berger, A. Sturm, ja Y.Wand, “Comparing functionality of software systems: An ontological approach,” *Data & Knowledge Engineering*, ss. 320–338, Huhtikuu 2013.

- [14] E. Triantaphyllou ja S. H. Mann, “Using the analytic hierarchy process for decision making in engineering applications: Some challenges,” *Inter'l Journal of Industrial Engineering: Applications and Practice*, vol. 2, no. 1, ss. 35–44, 1995.
- [15] “Turku PET centre website,” Turku PET Centre, 2015, Saatavilla: <http://www.turkupetcentre.fi/> [Viitattu 5.11.2015].
- [16] “Introduction to decision making,” VirtualSalt, 2012, Saatavilla: <http://www.virtualsalt.com/crebook5.htm> [Viitattu 18.7.2015].

LIITE A. ASIAKASVAATIMUKSET

Perustoiminnallisuus

1. Lääketuotantoprosessien ohjaaminen tuotantoprosessikuvauksen (protokollien) avulla
2. Lääketuotantoprosessiin perustiedot materiaaleista ja työvaiheista
3. Lääketuotantoprosessikuvauksien ylläpito ja arkistointi
4. Tuotekehitysprosessien ohjaaminen kehitystyökohtaisesti
5. Kokonaisjärjestelmään (olemassaoleva varastohallintajärjestelmä) integroitu materiaalinhallinto: Materiaalinimikeet, Ostot, Vastaanotot, Ostolaskut, Varastot, Varasto-otot, Vanhenemispäiväseuranta
6. Varastokirjanpito pitää pystyä ohittamaan. Kaikki käytettävät aineet (esim. kaasu) eivät ole varastokirjanpidossa, mutta pitää silti merkitä batch protokollaan.
7. Materiaalinimikkeiden eräkohtainen vanhenemispäiväseuranta
8. LIMS ei saa poistaa dataa vaan kaikki pitää arkistoida ja aina pitää pystyä palaamaan historiatietoon.

Lääkevalmistusprosessi

1. Tuotantoprosessin GMP-standardin määäämät kontrollipisteet vahvistetaan sähköisellä allekirjoituksella: Tilauksen vastaanotto, Synteesin suoritus, Laatuksentrollien suoritus, Käyttöön vapautus, QA-vapautus
2. Lisäksi allekirjoittamattomia kuittauksia "tein tämän työvaiheen/mittauksen" jokaisesta työvaiheesta
3. **Eräpöytäkirja**
 - (a) Eräpöytäkirjan tulisi muodostua valmistusprosessista automaattisesti.
 - (b) Syklotronitiedot eräpöytäkirjaan
 - (c) Merkkiaineiden batch-protokollaan on kyettävä määrittelemään, mitä laitetta käytetään missäkin valmistuksen vaiheessa. Laitteista pitää määritellä default sekä varalaitteet, joita voi olla useampi kuin 1.

- (d) Jos lääkevalmistuksessa käytettävää laitetta joudutaan vaihtamaan oletuslaitteesta toiseksi, muutos pitää pystyä tekemään nopeasti.
- (e) Järjestelmä ei saa estää lääkevalmistusta poikkeustilanteissa. (esim. Li-uokset kaatuu lattialle ja niiden valmistaminen pitää aloittaa alusta)
- (f) Missä tahansa vaiheessa (myös käyttöönpautuksessa) pitää pystyä lisäämään "eventtejä", jotka näkyvät myös käyttöönpauttajalle (jonkinlaisessa loppuraportissa)
- (g) Käyttöönpauttajan pitäisi lopussa nähdä tapahtumat ja jotenkin kommentoida/hyväksyä.
- (h) Joillekin mittauksille voidaan määrätä raja-arvoja ja tehdä hyväksymis-/hylkäysehdotuksia.

4. Tilaus

- (a) Tilaustoiminnallisuus liittyy ERP järjestelmään, jossa tutkimukset aikataulutetaan
- (b) RK-Laboratoriontyötilauksen tiedot: Päivämäärä, Pyydetty valmistuspäivämäärä ja kellonaika, Lääke, Pyydetty MBq, Tilaavan lääkärin kuitaus, Luotavan lääke-erän tunnus (kun tilaus hyväksytty). Lääketilaus voidaan hyväksyä tai hylätä. Hylkäykselle pitää lisätä syy.
- (c) Luotavan lääke-erän tunnus (batch code) muodostetaan, kun lääketilaus hyväksytään tuotantoon.
- (d) Merkkiainetuotanto pitää pystyä tilaamaan ilman potilasinjektiota. Mm. Laatusynteesit, tutkimus

5. Materiaaliotot ja mittaukset

- (a) Materiaalinotto ja mittaustulokset tulee voida merkitä LIMSiin. Materiaalien eränumero ja viimeinen käyttöpäivä luetaan viivakoodilla LIMSiin.
- (b) Samassa loogisessa vaiheessa (esim synteesi tai liuosvalmistus) voi olla monta tekijää, eri henkilöt voivat esim. punnita aineita tai suorittaa varsinaisia steppejä.
- (c) Samoja näkymiä pitää voida olla auki useilla eri koneilla.

6. Esivalmistelutoimenpiteet

- (a) Laitteiden valmistelu (pesut) kuitataan yhdellä merkinnällä. (ei erikseen joka pesua tai pesuaineiden erottelua)

- (b) Lopputuotepulloista tulee valmistelun jälkeen uusia varastossa olevia tuotteita, joilla on eräkoodi ja viimeinen käyttöpäivä. Pulloilla on karanteeniaika ja ne pitää käyttöönpauttaa ennen kuin niitä voidaan käyttää.

7. Liuosvalmistus

- (a) Liuosvalmistuksesta muodostuu liuospäiväkirja. Sisältää seuraavaa: materiaaliluettelo, Liuokselle erätunnus, Materiaalien käyttö (kuten mat.otto ja mittaus), Liuoksella ja kemikaaleilla vanhenemispäivämäärä, Liuoksen suoritus pitää olla dokumentoitu, Liuoksen valmistusmisajankohhta (Pvm/Klo)
- (b) Liuoksen erätunnus ja merkkiaineen erätunnus eivät ole samoja tai samanlaisia.
- (c) Liuosvalmistuksessa kuitataan aineiden mittaukset item yleinen "tein liuoksen"-kuittaus
- (d) Merkkiaineen käyttöönpauttajan pitää olla mahdollista palata esim. liuosvalmistuksen pöytäkirjaan
- (e) Liuospäiväkirjan lisäksi on referenssipäiväkirja (referenssiluosten valmistaminen), Colon-päiväkirja (montako ajoa tehty, millä paineilla, miten käyttäytynyt. Colon vaihdetaan säännöllisesti; päiväkirja säilytetään colonin vaihtamisen jälkeen), Hot cell -käyttöpäiväkirja (toimenpiteet, puhdistukset)
- (f) Liuosvalmistuksen tarveperustainen ohjaus
- (g) Formulaatiovalmistelun kirjaaminen: Toimenpiteet, Ampullien käyttö

8. Muut valmistusvaiheet

- (a) Syklotroni: Työlle kuitataan alku- ja loppuajat. Syklotronilokitieto (aikaväliltä) työlle
- (b) Syklotronitietoja ei lähtökohtaisesti eräpöytäkirjassa, mutta kys. erään liittyviä syklotronitietoja pitää olla mahdollista hakea helposti.
- (c) Synteesi: Kirjataan vallitsevat synteesiolosuhteet ja ympäristöolosuhteet
- (d) Ampullien täyttö ja suodatintestaus: Kirjataan tehtävien suoritus, Samoin kirjataan suodatintestin suoritus, Suodatintestin hylkäys pysäyttää koko prosessin.
- (e) Valmistumisilmoitus:Radioaktiivisuus, Valmistumisaika, Tilavuus, Synteessin tekijän sähköinen allekirjoitus.

- (f) Analyysien tulokset joko kirjataan taikka saadaan liittymällä testilaitteistolta
- (g) Hyväksyntä ja laatutarkistuksen hyväksyntä vahvistetaan sähköisellä allekirjoituksella

9. Käyttöönvapautus

- (a) Käyttöönvapautus, alhaalla painetaan nappia, ylhäällä näyttö alkaa vilkkua ja vain oikea henkilö voi kuitata, alas tietoa kuittauksesta (nimi + aika). Jos 2 minuutissa ei vastata, niin soittokehoitus. (Säteilyturva vaatii vastaanottamisen)
- (b) QA-vaiheessa pitää pystyä katsomaan kaikkea kerättyä dataa. (Kiinnostuttu erityisesti poikkeamista)
- (c) Systeemin pitäisi vaatia, että kaikki tulokset tsekataan ennen kuin antaa käyttöönvapauttaa (estäisi lapsukset)
- (d) Fimea vaatii kuittauksen yhteydessä tietyn lauseen allekirjoitusta.

Etiketit

1. Lääkkeelle muodostetaan lääkkeen etiketti ja tähän liittyvä EU-säädösten mukainen etikettidokumentti. Pitää pystyä määrittelemään, mitä etiketteihin tulostetaan.
2. Pitää tulosta tarra lääkepulloon tarratulostimella. Varsinaisessa tarrassa merkkiaineen nimi, eräkoodi, valmistuspvm, radioakt. merkki, "Turku Pet Center"
3. Lääkepullon kanssa pitää aina kulkea laajennettu lääke-etiketti, josta näkee, mitä tavaraa, ilman, että tarvitsee ottaa pulloa lyijysuojasta. Pitää sisältää tilavuus, radioaktiivisuuden määrä ja käyttöaika + myös muita tuotteita.
4. Tulostettuja etikettejä pitää kontrolloida, niitä ei saa jäädä irtaimeksi. Nyt tarvitaan 3 (paperiin, pulloon, QC) Pitää pitää kirjaa, että montako tulostettu + onko hävitetty.
5. Eräpöytäkirjassa pitää olla kopio tarraetiketistä (nyt tarran liimaus, tulevaisuudessa kuvan tulostus?)
6. Kuljetusrahtikirjat ja kuljetusohjeet IAEA ja STUK:n muotoisena